



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6453

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1443-14-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Nº

6453

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

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 criocirugía y nombre técnico Unidades para Criocirugía, 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 211 a 212 y 213 a 266 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


DISPOSICIÓN Nº **6 4 5 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-3110-1443-14-6

DISPOSICIÓN Nº **6 4 5 3**

fg


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.S.

645
10 MAR 2016



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

UNIDAD DE CRIOCIRUGIA, Marca: ERBE ,
Modelo: ERBECRYO 2

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

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH
Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): 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-1701-54

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

648



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

**CRIOSONDAS PARA UTILIZAR CON UNIDAD DE CRIOCIRUGIA ERBECRIO 2, Marca:
ERBE ,**

Modelo: CRIOSONDA: xx

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

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH
Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): WaldhoernlestraBe 17-72072
Tübingen - ALEMANIA

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

INDICACIONES DE SEGURIDAD, METODO DE LIMPIEZA, DESINFECCION, Y
ESTERILIZACIÓN VER MANUAL ADJUNTO.

PRODUCTO NO ESTERIL, ESTERILIZAR ANTES DE SU USO.

CICLOS PERMITIDOS DE ESTERILIZACION Y ACONDICIONAMIENTO VER MANUAL
ADJUNTO.


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-1701-54

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

↓


GUSTAVO BÉSSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6453



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

**UNIDAD DE CRIOCIRUGIA, Marca: ERBE,
Modelo: ERBECRYO 2**

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

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH
Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): WaldhornlestraBe 17-72072
Tübingen - ALEMANIA

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM- 1701-54

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

El conocimiento del manual de instrucciones es imprescindible para el manejo correcto del aparato.
Las indicaciones de seguridad de este manual deben ser leídas, comprendidas y aplicadas por todos aquellos que trabajen con el aparato.

Descripción de la unidad de criocirugía ERBECRYO2

El **ERBECRYO 2** está destinado a la criocirugía (criotecnología), previsto para los procedimientos diagnósticos e intervencionistas para criobiopsia, criocanalización y crionecrosis del tractobronquial.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

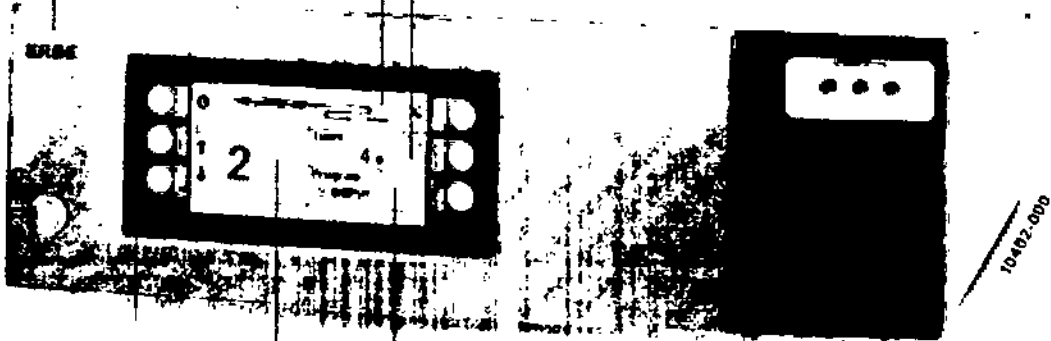
6453



ERBECRYO 2 también se suministra como equipo autónomo

Información sobre el instrumento que está conectado (longitud, n° de art., etc.)

Temporizador: muestra la duración de la activación



Posibilidad de guardar 10 programas individuales

Se pueden configurar los efectos en función de la sonda

Interfaz de pantalla clara e intuitiva

Ventajas de ERBECRYO 2

- ◆ Manejo sencillo con "Plug and Play": el equipo ERBECRYO 2 ajusta automáticamente para cada sonda los parámetros respectivos
- ◆ Todavía más cómodo de usar: todos los ajustes importantes se muestran en la pantalla:
 - Niveles de efecto
 - Función de temporización
- ◆ Activación mediante interruptor de pedal
- ◆ Función de congelación reproducible, durante toda la vida de la sonda

Clayde para manejo con una mano

Capucha de protección para el acondicionamiento



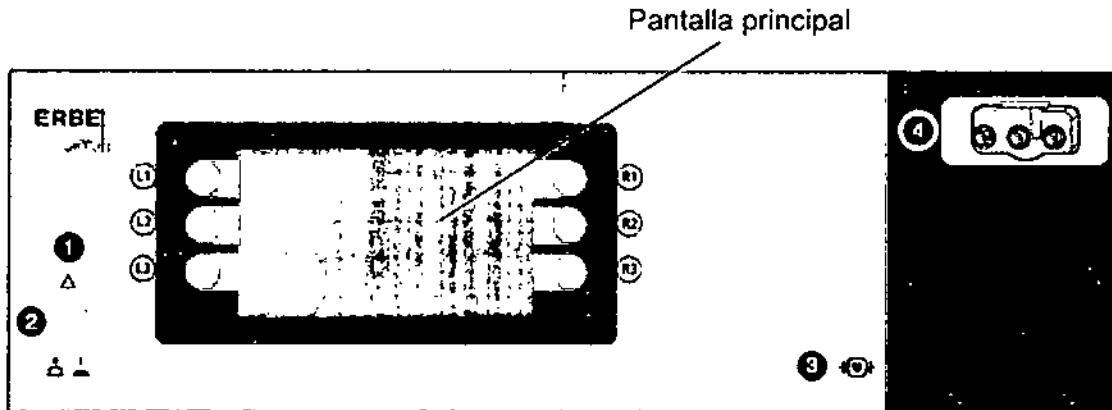
GUSTAVO SERRANO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TECNICO

6453



➤ **Elementos de manejo en la placa frontal**



Símbolo (1) Lea las instrucciones de uso antes de encender y utilizar el aparato.

Electricidad (2) **Interruptor de red** Conectar/desconectar el aparato.
El aparato sólo estará totalmente desconectado de la alimentación eléctrica si se ha extraído el enchufe de red.

Teclas de selección (L1) (L2) (L3) (R1) (R2) (R3) Las teclas tienen funciones diferentes según la ventana que aparece en la pantalla.
Preste atención a la función a que está asignada la tecla en cada momento.

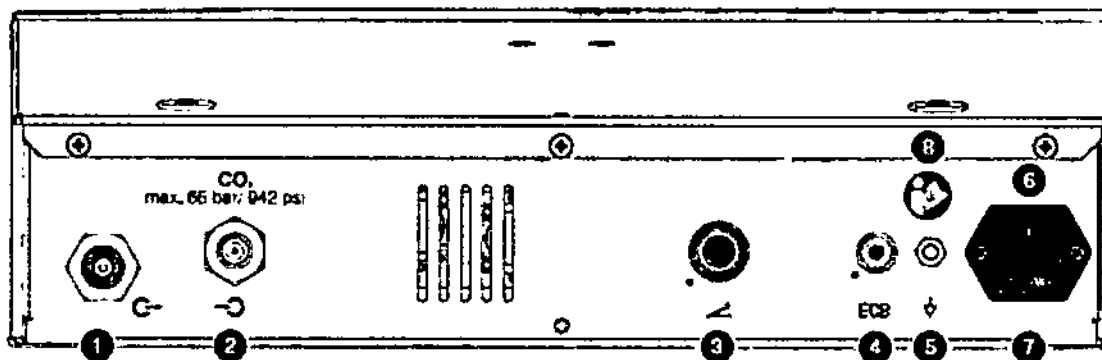
Símbolo (3) El aparato cumple las exigencias del tipo CF y está protegido contra los efectos de una descarga de desfibrilador.

Conector de instrumentos (4) Conector de instrumentos (pieza de aplicación)
Para la conexión de los instrumentos al aparato.

➤ **Elementos de manejo del lado posterior**

GUSTAVO SESSARREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Conexiones de gas (1) **Conexión de salida de gases** Para la conexión del tubo de gases. Conduzca el gas de escape al equipo de aspiración de gases anestésicos o al exterior.

(2) **Conexión de gas** Para la conexión del tubo de gas. El tubo de gas conduce el CO2 desde el cilindro de CO2 al interior del aparato. La presión de entrada no debe superar los 65 bar.(942 psi).

Conectores (3) **Conector para interruptor de pedal** Para la conexión del interruptor de pedal.

(4) **Conector ECB (ECB significa "ERBE Communication Bus")** Es posible conectar al aparato otros aparatos compatibles. El bus ECB comunica los aparatos entre sí. Enchufe un cable ECB a estos conectores y conéctelo a uno de los otros aparatos.

Conexión equipotencial (5) **Conexión equipotencial** Conecte en caso necesario un cable para conexión equipotencial y únalo a la conexión equipotencial del quirófano.

Conexión de red (6) **Conexión de red** Conecte el aparato a una caja de enchufe con toma de tierra correctamente instalada. Utilice para ello únicamente el cable de red de ERBE o un cable de red equivalente. El cable de red debe llevar el símbolo de homologación nacional.

K

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

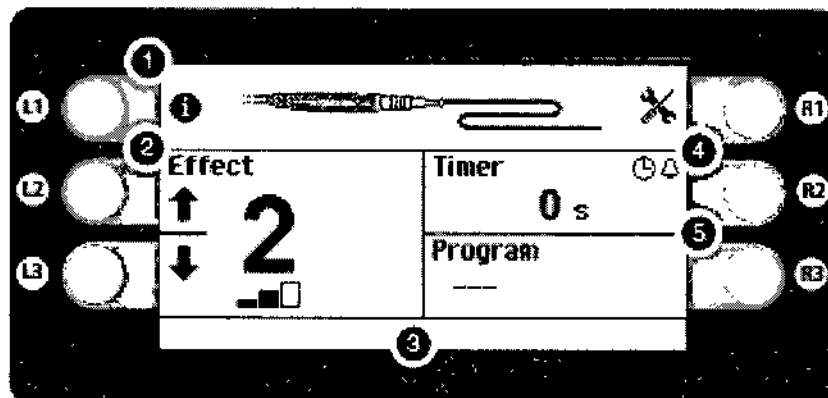
ARNALDO BUCCHIANERI
FAP1110011111
MIN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

Fusibles de red

- (7) **Fusibles de red** El aparato está protegido por fusibles de red. Si salta uno de estos fusibles, el aparato sólo puede volver a emplearse con un paciente después de haber sido revisado por un técnico especializado.
- En la placa de características del aparato figuran los valores de los fusibles.
- Sólo deben sustituirse por fusibles con esos mismos valores.

Símbolo

- (8) Lea las instrucciones de uso antes de encender y utilizar el aparato.

Pantalla principal

- En el segmento (1) de la pantalla se muestra una *imagen del instrumento*.
- En el segmento (2) de la pantalla se muestran los *efectos*. Mediante la selección del efecto puede influir en la temperatura de la punta de la sonda. Cuanto mayor sea el efecto, más fría será la punta de la sonda. Las *barras* debajo del efecto le indican cuántos efectos permite ajustar el instrumento. El instrumento actual permite tres efectos. Está ajustado el efecto 2.
- En el segmento (3) de la pantalla se muestran los *mensajes de estado y de error*.
- En el segmento (4) de la pantalla se muestra el *temporizador*. El temporizador le proporciona diferentes opciones para medir el tiempo de congelación. El ajuste actual es *Count Up & Beep*.
- En el segmento (5) de la pantalla se muestra el *programa* seleccionado. En el ajuste actual no hay seleccionado ningún programa. En un programa puede almacenar el efecto y el ajuste del temporizador. Hay disponibles 10 posiciones de memoria.

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

ARNALDO ZUCCHERERI
CAPI...
MN 13.020
DIRECTOR TÉCNICO

6453



Instalación

El aparato solo se debe utilizar en locales de uso médico. Además, para el transporte, el almacenamiento, la aclimatización y el funcionamiento del aparato se deben tener en cuenta las condiciones ambientales.

Para el cilindro de gas se aplican con respecto al funcionamiento, a la aclimatización, al transporte y almacenamiento otras condiciones ambientales que para el aparato. (las condiciones ambientales para ambos casos, se indican en ESPECIFICACIONES TECNICAS)

> Conectar los tubos y el interruptor de pedal

⚠ ATENCIÓN

Utilización de accesorios inadecuados

Peligro de lesión para el paciente y el personal sanitario.

- ➔ Utilice exclusivamente instrumentos, interruptores de pedal, tubos de salida de gases, tubos de gas, conexiones para cilindro de gas de ERBE.

⚠ ADVERTENCIA

Concentración peligrosa de CO₂ en el local

Una concentración alta de CO₂ en el aire puede tener un efecto asfixiante. El CO₂ es más pesado que el aire. En el caso de un escape incontrolado se puede producir una acumulación peligrosa cerca del suelo.

Tenga en cuenta la normativa de cada país relativa a la concentración permitida de CO₂ en el lugar de trabajo.

- ➔ Conecte el tubo de salida de gases de ERBE a la conexión de salida de gases del aparato. Conduzca el gas de escape al equipo de aspiración de gases anestésicos o al exterior. Este procedimiento se recomienda especialmente en el caso de activaciones prolongadas.
- ➔ Si no fuese posible utilizar el tubo de salida de gases de ERBE, proporcione una ventilación suficiente del local: abra las ventanas y puertas para crear una corriente de aire o encienda el equipo de aire acondicionado.
- ➔ Después de abrir la válvula del cilindro, compruebe la estanqueidad de todas las conexiones. No debe haber fugas de gas. En el caso de fugas, compruebe la firmeza de sujeción de todas las conexiones. Si se siguen produciendo fugas, cierre la válvula del cilindro y avise al servicio técnico.

↓

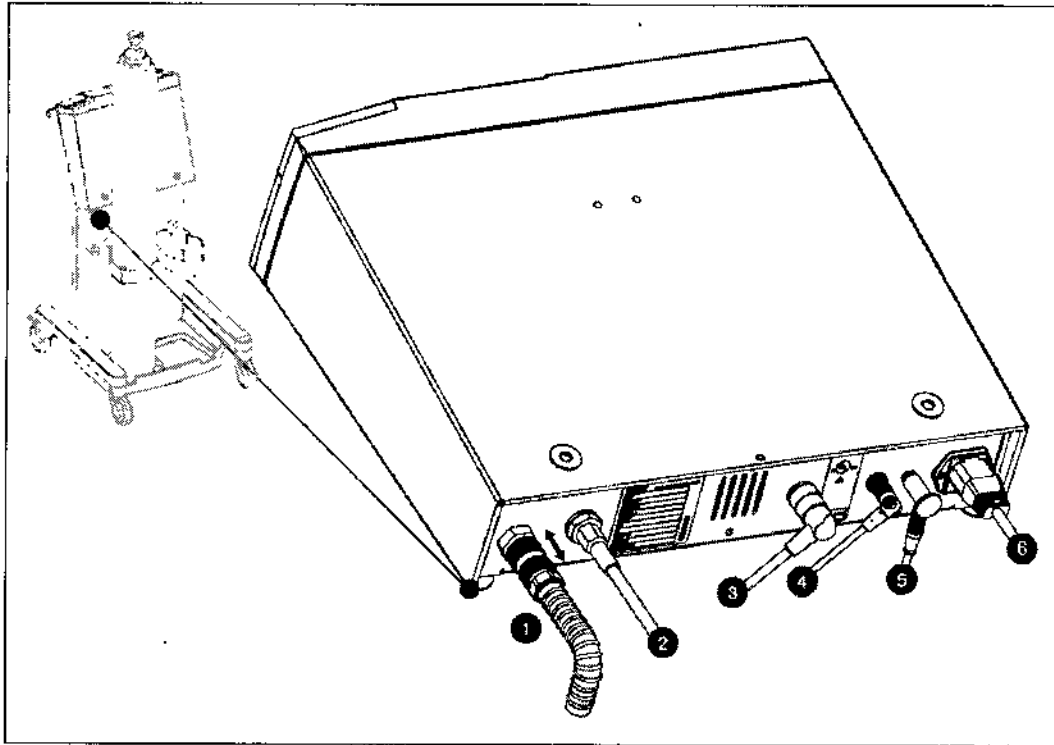
GUSTAVO BÉSSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.A.S.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROMOCIÓN Y CALIDAD
MIN 13.020
DIRECTOR TÉCNICO

6453



Si el *ERBECRYO 2* está instalado en un carro *ERBECRYO 2*, el lado posterior del aparato con sus conexiones está dirigido hacia el suelo. Véase la siguiente figura:



- *Conectar el tubo de salida de gases*

1. Inserte el tubo de salida de gases en la conexión de salida de gases (1).
Este procedimiento se recomienda especialmente en el caso de activaciones prolongadas.
2. Retraiga el dispositivo de bloqueo del tubo de salida de gases.
3. Sujete el dispositivo de bloqueo en esta posición.
4. Inserte el tubo de salida de gases completamente en la conexión de salida de gases.
5. Suelte el dispositivo de bloqueo.
6. Conduzca el gas de escape al equipo de aspiración de gases anestésicos o al exterior.

1

GUSTAVO SASSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

MIN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- *Conectar el tubo de gas a la conexión de gas*

1. Inserte el tubo de gas en la conexión de gas (2).
2. Desenrosque la arandela con la mano.
3. A continuación, apriete la arandela con una llave de boca entre caras 17.

- *Conectar el interruptor de pedal*

1. Inserte el conector del interruptor de pedal en el conector para el pedal (3).
2. Gire el conector para localizar el ángulo de enclavamiento correcto (véase la figura).
3. Apriete la tuerca racor del conector con la mano.

➤ **Conectar un cilindro de gas con conexión para cilindro de gas**

⚠ ATENCIÓN

Gas Incorrecto p. ej. N₂O, argón

Peligro de daños tisulares indeseados por una potencia de enfriamiento incontrolada del N₂O.


Peligro para la salud del paciente y del personal sanitario por la inhalación del N₂O.

Presión demasiado alta en el sistema. El aparato podría dañarse. El personal sanitario y el paciente podrían sufrir lesiones a causa de piezas despedidas.

- ➔ Utilice exclusivamente CO₂. Observe la etiqueta de identificación del cilindro de gas.

✓

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


MN 13.039
DIRECTOR TÉCNICO

6453



Continuación *Conectar un cilindro de gas con conexión para cilindro de gas*

⚠ ATENCIÓN

Cilindro de CO₂ con tubo de ascensión, cilindro de CO₂ en posición horizontal

El CO₂ sale en forma líquida. Presión demasiado alta en el aparato.

El aparato podría dañarse. El personal sanitario y el paciente podrían sufrir lesiones a causa de piezas despedidas.

- ➔ No utilice cilindros de CO₂ con tubo de ascensión.
- ➔ Utilice el cilindro de CO₂ en posición vertical.

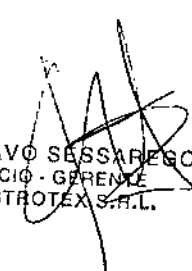
⚠ ADVERTENCIA


Daños del cilindro de gas, de la válvula. El gas escapa con presión elevada.

Si se ha alterado considerablemente la resistencia del cilindro de gas, pueden aparecer fisuras que atraviesan las paredes. Las fisuras están sometidas a una tensión considerable que puede desgarrar aún más el cilindro. El gas escapa con presión elevada. El cilindro de gas puede salir despedido.

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

- ➔ No fuerce los cilindros de gas, las conexiones de los cilindros ni las válvulas.
- ➔ Proteja el cilindro de gas durante el transporte, el almacenamiento y la aplicación con cadenas, bridas o cintas de seguridad contra la caída.
- ➔ Transporte el cilindro sólo con el protector de la válvula: Capuchón o collarín del cilindro.
- ➔ Utilice y almacene el cilindro de CO₂ en posición vertical.
- ➔ No coloque el cilindro de CO₂ cerca de una fuente de calor. Fuentes de calor son p. ej. una calefacción o un equipo de aire acondicionado. No caliente el cilindro de CO₂ de forma activa, p. ej. con un termoventilador. No exponga el cilindro de CO₂ a la luz solar directa.
- ➔ Observe las instrucciones de seguridad del proveedor del gas.


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


MIN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

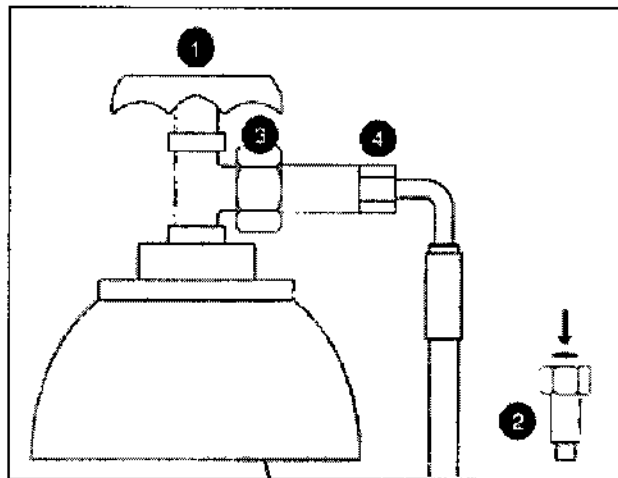
- *Conexión para cilindro de gas*

Para conectar el cilindro de gas y el tubo de gas necesita una conexión para cilindro de gas. La conexión para cilindro de gas es específica para cada país.

- *Preparar y comprobar el cilindro de gas*

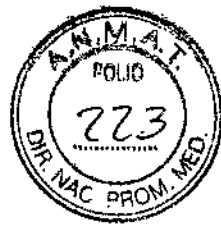
1. Asegúrese de que hay CO₂ en el cilindro de gas. Compruebe la etiqueta de identificación del cilindro de gas.
2. El cilindro de gas solo se debe utilizar en posición vertical. Asegure el cilindro de gas con correas de sujeción, cadenas, etc. contra una posible caída.
3. Si ha almacenado el cilindro de gas a temperaturas inferiores a 15 °C o superiores a 25 °C, deje que se aclimatice durante 8 horas a la temperatura ambiente. No caliente el cilindro de gas de forma activa, p. ej. con un termoventilador.
4. La temperatura ambiente debe ser de entre 15 °C y 25 °C. Durante intervalos cortos estos valores pueden ser mayores o menores, ya que el cilindro de gas solo se calienta o enfría lentamente.
5. Compruebe si la rosca de la válvula del cilindro está dañada.
6. No fuerce el cilindro de gas, la conexión para cilindro de gas ni la válvula.

- *Conectar la conexión para cilindro de gas y el tubo de gas*



GUSTAVO BISSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



1. Introduzca la junta anular en la conexión para cilindro de gas (2). El uso de la junta anular es obligatorio. Sin esta junta anular el criosistema no será estanco.
2. Enrosque la arandela de la conexión para cilindro de gas (3) con una llave de boca en la rosca del cilindro.
3. Enrosque la arandela del tubo de gas (4) con una llave de boca entrecaras 17 en la conexión para cilindro de gas.
4. Conecte el otro extremo del tubo de gas al aparato.
5. Encienda el aparato y pulse la tecla **Info**.
6. Abra completamente la válvula del cilindro y anote la presión de entrada indicada.
7. Cierre la válvula del cilindro y observe la presión durante aprox. 120 segundos. La presión puede disminuir como máximo en 2 bar. Si la caída de presión es mayor, una de las conexiones presenta fugas. **Informe al servicio técnico**. No trabaje con una conexión de gas no estanca.

➤ **Conectar cilindros de gas con válvula de cambio**

⚠ ATENCIÓN

Gas incorrecto p. ej. N₂O, argón

Peligro de daños tisulares indeseados por una potencia de enfriamiento incontrolada del N₂O.

Peligro para la salud del paciente y del personal sanitario por la inhalación del N₂O.

Presión demasiado alta en el sistema. El aparato podría dañarse. El personal sanitario y el paciente podrían sufrir lesiones a causa de piezas despedidas.

- ➔ Utilice exclusivamente CO₂. Observe la etiqueta de identificación del cilindro de gas.

GUSTAVO BISSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.B.L.

ARNALDO BUCCHIANINI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

⚠ ATENCIÓN

Cilindro de CO₂ con tubo de ascensión, cilindro de CO₂ en posición horizontal

El CO₂ sale en forma líquida. Presión demasiado alta en el aparato.

El aparato podría dañarse. El personal sanitario y el paciente podrían sufrir lesiones a causa de piezas despedidas.

- ➔ No utilice cilindros de CO₂ con tubo de ascensión.
- ➔ Utilice el cilindro de CO₂ en posición vertical.

Continuación *Conectar cilindros de gas con válvula de cambio*

⚠ ADVERTENCIA

Daños del cilindro de gas, de la válvula. El gas escapa con presión elevada.

Si se ha alterado considerablemente la resistencia del cilindro de gas, pueden aparecer fisuras que atraviesan las paredes. Las fisuras están sometidas a una tensión considerable que puede desgarrar aún más el cilindro. El gas escapa con presión elevada. El cilindro de gas puede salir despedido.

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

- ➔ No fuerce los cilindros de gas, las conexiones de los cilindros ni las válvulas.
- ➔ Proteja el cilindro de gas durante el transporte, el almacenamiento y la aplicación con cadenas, bridas o cintas de seguridad contra la caída.
- ➔ Transporte el cilindro sólo con el protector de la válvula: Capuchón o collarín del cilindro.
- ➔ Utilice y almacene el cilindro de CO₂ en posición vertical.
- ➔ No coloque el cilindro de CO₂ cerca de una fuente de calor. Fuentes de calor son p. ej. una calefacción o un equipo de aire acondicionado. No caliente el cilindro de CO₂ de forma activa, p. ej. con un termoventilador. No exponga el cilindro de CO₂ a la luz solar directa.
- ➔ Observe las instrucciones de seguridad del proveedor del gas.

- Preparar y comprobar el cilindro de gas

GUSTAVO SERRAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

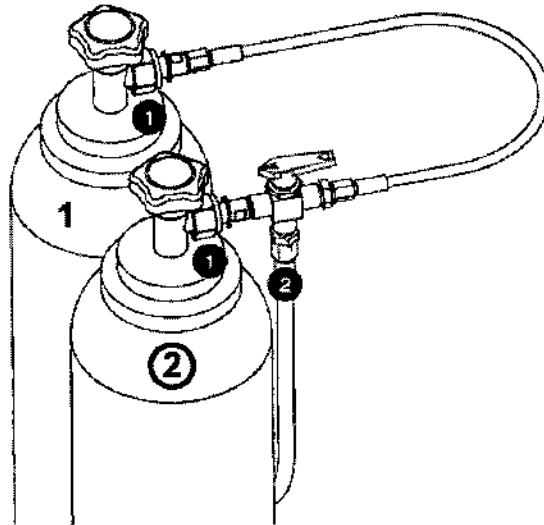
DIRECTOR TÉCNICO

64531



1. Asegúrese de que hay CO₂ en el cilindro de gas. Compruebe la etiqueta de identificación del cilindro de gas.
2. El cilindro de gas solo se debe utilizar en posición vertical. Asegure el cilindro de gas con correas de sujeción, cadenas, etc. contra una posible caída.
3. Si ha almacenado el cilindro de gas a temperaturas inferiores a 15 °C o superiores a 25 °C, deje que se aclimatice durante 8 horas a la temperatura ambiente. No caliente el cilindro de gas de forma activa, p. ej. con un termoventilador.
4. La temperatura ambiente debe ser de entre 15 °C y 25 °C. Durante intervalos cortos estos valores pueden ser mayores o menores, ya que el cilindro de gas solo se calienta o enfría lentamente.
5. Compruebe si la rosca de la válvula del cilindro está dañada.
6. No fuerce el cilindro de gas, la válvula de cambio ni la válvula del cilindro.

- Conectar la llave de cambio y el tubo de gas



1. Introduzca las junta anulares en las arandelas de la válvula de cambio (1). El uso de las junta anulares es obligatorio. Sin estas juntas anulares el criosistema no será estanco.
2. Enrosque las arandelas de la válvula de cambio (1) con una llave de boca en las roscas del cilindro.

GUSTAVO BISSARI
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.A.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.046
DIRECTOR TÉCNICO

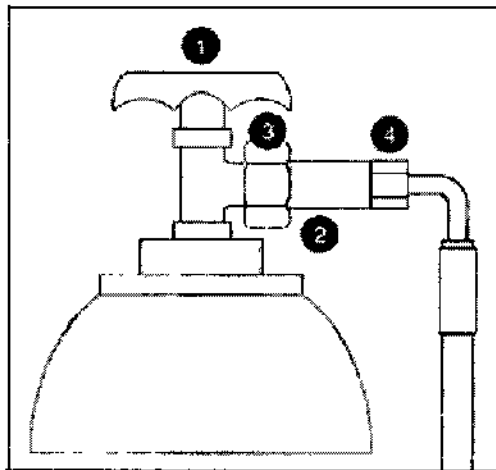
8455



3. Enrosque la arandela del tubo de gas (2) con una llave de boca entrecaras 17 en la válvula de cambio.
4. Enrosque la llave con la flecha en el cilindro de gas lleno. En la Figura anterior está activo el cilindro 2.
5. Conecte el otro extremo del tubo de gas al aparato.
6. Encienda el aparato y pulse la tecla **Info**.
7. Abra completamente la válvula del cilindro y anote la presión de entrada indicada.
8. Cierre la válvula del cilindro y observe la presión durante aprox. 120 segundos. La presión puede disminuir como máximo en 2 bar. Si la caída de presión es mayor, una de las conexiones presenta fugas. Informe al servicio técnico. No trabaje con una conexión de gas no estanca.

➤ **Cambiar cilindro de gas (si se utiliza una conexión para cilindro de gas)**

- *Soltar la conexión para cilindro de gas y el tubo de gas*



Durante el cambio del cilindro es imprescindible observar el orden correcto de los pasos: Desconecte primero el tubo de gas. Desconecte después la conexión para cilindro de gas.

1. Cierre la válvula del cilindro (1).
2. Desenrosque ligeramente la arandela del tubo de gas (4) con una llave de boca entrecaras 17. Sale el gas del tubo de gas.

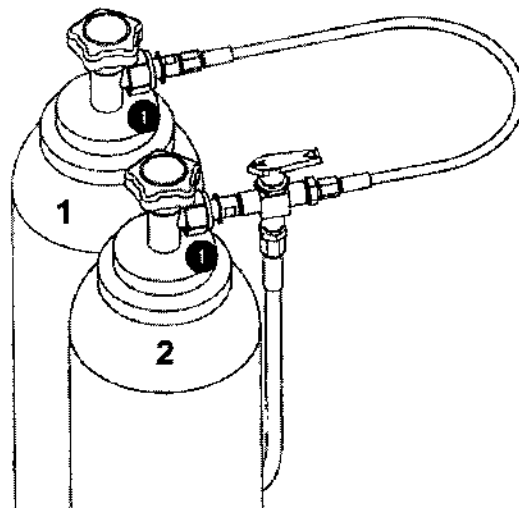
GUSTAVO SÉSAREGO
SOCIO GERENTE
GASROTEX S.P.A.

ARNALDO CHANERI
DIRECTOR TÉCNICO

3. Desenrosque completamente la arandela del tubo de gas (4)
4. Desconecte el tubo de gas de la conexión para cilindro de gas.
5. Desenrosque la arandela de la conexión para cilindro de gas (3) con una llave de boca.
6. Retire la conexión para cilindro de gas (2) de la rosca del cilindro. No pierda la junta anular.
7. Suelte las correas de sujeción, las cadenas, etc. del cilindro de gas.
8. En el caso de cilindros sin collarín, enrosque un capuchón protector para la válvula.
9. Cambie el cilindro de gas.

➤ **Cambiar cilindros de gas (si se utiliza una válvula de cambio)**

- *Soltar la válvula de cambio y el tubo de gas.*



1. Las válvulas de ambos cilindros de gas deben estar cerradas.
2. Desenrosque ligeramente las arandelas de los cilindros de gas (1) con una llave de boca. Sale el gas del tubo de gas.

↓

~~GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.B.L.~~

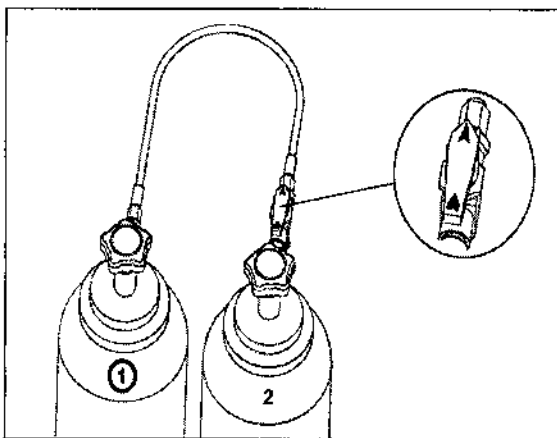
[Firma]
ARNALDO JIMENEZ
LABORAL
MINISTERIO
DIRECTOR TÉCNICO

3. Desenrosque completamente las arandelas de los cilindros de gas (1).
4. Retire la válvula de cambio de las roscas de los cilindros. No pierda las juntas anulares.
5. Suelte las correas de sujeción, las cadenas, etc. de los cilindros de gas.
6. En el caso de cilindros sin collarín, enrosque un capuchón protector para la válvula.
7. Cambie los cilindros de gas.

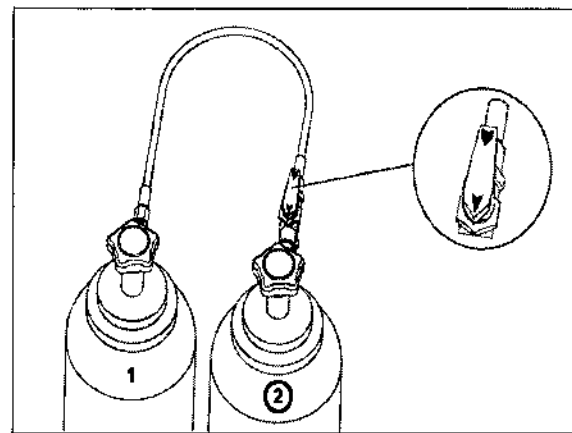
➤ **Cambiar con la válvula de cambio entre dos cilindros de gas**

Si ha conectado al ERBECRYO 2 dos cilindros de gas con una válvula de cambio, podrá cambiar con la llave entre los cilindros de gas.

1. Abra la válvula del cilindro de gas lleno.
2. Enrosque la llave con la flecha en el cilindro de gas lleno.
3. Cierre la válvula del cilindro de gas vacío.



Activo cilindro 1



Activo cilindro 2

➤ **Conexión eléctrica**

f

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

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.050
DIRECTOR TÉCNICO

6453



ADVERTENCIA

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 sólo 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.
- ➔ 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 ERBE Elektromedizin. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de estas instrucciones.

Continuación *Conexión eléctrica*

GUSTAVO BISSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

⚠ ADVERTENCIA

Aparato o accesorios dañados, aparato o accesorios modificados

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

- ➔ Antes de cada uso, compruebe si el aparato y los accesorios (p. ej. interruptores de pedal, instrumentos, cables de los instrumentos, carro del aparato) están dañados.
- ➔ Compruebe sobre todo la conexión de gas, la conexión de salida de gases y la conexión de instrumentos con respecto a posibles daños.
- ➔ 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.

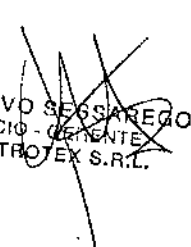
- *Conexión eléctrica*

Utilice únicamente el cable de red de **ERBE** o un cable de red de la misma calidad. El cable de red debe llevar el símbolo de homologación nacional.

1. Conecte el cable de red a la conexión de red situada en el lado posterior del aparato.
2. Inserte el enchufe de red en una caja de enchufe con toma de tierra correctamente instalada. La tensión de red debe coincidir con la indicada en la placa de características del aparato. Conecte el aparato solo a una red de alimentación con conductor de tierra.

- *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.


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


 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACIUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Conexión a la red

Tensión nominal de la red	100 V a 240 V ($\pm 10\%$)
Frecuencia nominal de la red	50 - 60 Hz
Corriente de la red	0,4 - 0,8 A
Conexión equipotencial	si
Fusible de la red	2 x T 1,0 A H 250V

Datos específicos del aparato

Ajuste del efecto	Ajuste de los parámetros específicos de la indicación
Número de niveles de efecto	1 - 5 (en función del instrumento)
Número de posiciones de memoria para programas	10
Activación	Interruptor de pedal
Gas refrigerante	CO ₂
Presión de entrada	45 - 65 bar

Modo de servicio

Funcionamiento continuo	Tiempo de conexión 100 %
-------------------------	--------------------------

Dimensiones y peso

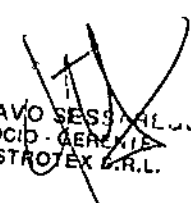
Anchura x altura x profundidad	410 x 130 x 370 mm
Peso	6,7 kg


Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento del aparato

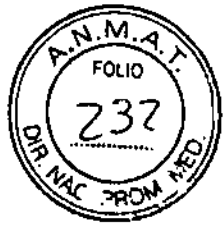
Temperatura	-20 °C a +55 °C
Humedad relativa del aire	15 % - 80 %

Condiciones ambientales para el servicio del aparato

Temperatura	+15 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	30 % - 75 %, sin condensación
Altura máxima de uso	4000 metros sobre el nivel del mar


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


 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACIUTICO
 MN 13.050
 DIRETTORE TECNICO



Adaptación del aparato

Si el aparato se ha almacenado o transportado a temperaturas inferiores a +15 °C o superiores a +40 °C, necesitará unas 3 horas para adaptarse a la temperatura ambiente.

Suministro de gas

Cilindros de gas	Recomendación: Cilindro de gas de 10 kg
Temperatura ambiente durante la utilización del cilindro de gas	Recomendación: entre +15 ? y +25 ?
Almacenamiento del cilindro de gas	Hasta máx. +50 ?
Adaptación del cilindro de gas	Si el cilindro de gas se almacena a temperaturas inferiores a +15 ? y superiores a +25 ?, el tiempo de adaptación a la temperatura ambiente es de aprox. 8 h
Tipo de cilindro	Cilindros de gas sin tubo de ascensión

Normas

Clasificación según las directivas de la UE 93/42/CCE	II b
Clase de protección según EN 60 601-1	I
Tipo según EN 60 601-1	CF

CRIOSONDAS

Existen diferentes modelos de criosondas flexibles, y se pueden utilizar tanto para biopsias, como para recanalizaciones o desvitalizaciones.

La criosonda flexible alcanza prácticamente cualquier zona de tratamiento de las regiones pulmonares central y periférica. Se puede aplicar sobre el tejido de forma frontal o tangencial, allí donde las pinzas requieren adaptación.

El acceso se consigue con broncoscopios rígidos o flexibles, o con una combinación de ambos.

GUSTAVO BESSA
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
PARTICIPANTE
MN 13.070
DIRECTOR TÉCNICO

6453



Criosonda para neumología, flexible, Ø 2.4 mm, longitud 900 mm _____ 20402-032
 Criosonda para neumología, flexible, Ø 1.9 mm, longitud 900 mm _____ 20402-037
 Criosonda para neumología, flexible, Ø 1.9 mm, longitud 1050 mm _____ 20402-040



Número de artículo	Longitud	Diámetro	Aplicación en región pulmonar		Tamaño de muestra tisular de biopsia
			central	periférica	
20402-032	900 mm	2.4 mm	■	■	●
20402-037	900 mm	1.9 mm	■	■	●
20402-040	1050 mm	1.9 mm	■	■	●

~~GUSTAVO SASSAREGO~~
 SOCIO GERENTE
 GASTROTEX S.R.L.

[Signature]
 ARNALDO PUCHIANERI
 SA
 MN 13.050
 DIRECTOR TÉCNICO



**Indicación, finalidad al que se destina el Producto Médico:
UNIDAD DE CRIOCIRUGIA, Marca: ERBE**

El **ERBECRYO 2** está destinado a la criocirugía (criotecnología), previsto para los procedimientos diagnósticos e intervencionistas para criobiopsia, criocanalización y crionecrosis del tractobronquial

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del Producto Médico: UNIDAD DE CRIOCIRUGIA, Marca: ERBE, Modelo: ERBECRYO 2

Precauciones

- **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.

- **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.

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRETTORE TECNICO

- **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.

- **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.

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.

- **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.

Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos a través del conector de instrumentos.

No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

- **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.

- **Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos**

En los plásticos pueden producirse una reacción de color.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTOLO
MN 11.036
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.

- **Inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes inflamables**

Si utiliza el aparato en presencia de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes inflamables, éstos se pueden inflamar.

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario!

Riesgo de daños materiales.

- **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.

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.

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 **ERBE Elektromedizin**.

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

ARNALDO REYES HUANERA
ING. ELECTRICISTA
MÍN 13.030
DIRECTOR TÉCNICO

6453

- **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. Extraiga el enchufe de red del aparato.

- **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, conectar un instrumento, cambiar de programa, cambiar de efecto.

- **No hay señal de activación, volumen demasiado bajo de la señal de activación**

No se oye la señal de activación del aparato.

El usuario puede provocar daños accidentales en los tejidos del paciente.

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

- **El aparato no dispone de ningún dispositivo que limite las criolesiones**

Peligros de daños tisulares indeseados por descuido.

Observe el tamaño de la criolesión.

Tenga cuidado de no dañar tejidos sanos.

Pare la activación a tiempo.

- **Doblado o pinzamiento del tubo de salida de gases**

Un aumento de la presión puede dañar el cabezal y el tubo de instrumentos.

Peligro de lesión para el paciente y el personal sanitario.

No doble el tubo de salida de gases. No pise el tubo de salida de gases.

- **Congelación en proximidad directa de marcapasos, desfibriladores internos u otros implantes activos**

Peligro de un fallo de funcionamiento o de daños permanentes de los implantes activos.

No efectúe la congelación en proximidad directa de implantes activos.

|

GUSTAVO SERRANO
SOCIO GERENTE
GASTROTEK S.R.L.


NIN LAUSD
DIRECTOR TÉCNICO

6/1/18



- **Aparato o accesorios dañados, aparato o accesorios modificados**

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

Riesgo de daños materiales.

Antes de cada uso, compruebe si el aparato y los accesorios (p. ej. interruptor de pedal, instrumentos, tubos de instrumentos, tubo de gas, carro del aparato) están dañados.

Compruebe sobre todo la conexión de gas, la conexión de salida de gases y la conexión de instrumentos con respecto a posibles daños.

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

Cierre la válvula del cilindro si se produce un efecto de congelación indeseado o existen fugas.

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.

- **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!

- **El conector del instrumento no está correctamente insertado en la conexión de instrumentos del aparato**

El conector puede salirse al activar el aparato.

Peligro de lesión para el paciente y el personal sanitario.

Asegúrese de que el conector encaje cuando lo inserte.

- **El crioconector se extrae durante la congelación, la descongelación o el purgado del conector de instrumentos.**

Peligro de lesión para el paciente y el personal sanitario.

No extraiga el crioconector durante la congelación, la descongelación o el purgado del conector de instrumentos.

✓

GUSTAVO BERRAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.

MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

- **Instrumento dañado, no estanco**

El CO₂ puede penetrar de forma incontrolada y con presión elevada en el cuerpo del paciente. ¡Peligro de embolia gaseosa. Peligro mortal para el paciente!

No doble los instrumentos rígidos. No doble los instrumentos flexibles. No someta los instrumentos a fuerzas mecánicas.

Antes de cada uso, efectúe una comprobación visual del instrumento y del tubo de instrumentos para detectar posibles daños mecánicos. El tubo de instrumentos no debe presentar rozaduras. El instrumento rígido no debe estar doblado.

Antes de cada uso, compruebe el funcionamiento y la estanqueidad del instrumento.

¡Es obligatorio efectuar esta comprobación antes de cada uso! ¡No trabaje con un instrumento dañado que presente fugas!

- **Utilización de accesorios inadecuados**

Peligro de lesión para el paciente y el personal sanitario.

Utilice exclusivamente instrumentos, interruptores de pedal, tubos de salida de gases, tubos de gas, conexiones para cilindro de gas de **ERBE**.

Daños del cilindro de gas, de la válvula. El gas escapa con presión elevada

Si se ha alterado considerablemente la resistencia del cilindro de gas, pueden aparecer fisuras que atraviesan las paredes. Las fisuras están sometidas a una tensión considerable que puede desgarrar aún más el cilindro. El gas escapa con presión elevada.

El cilindro de gas puede salir despedido.

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

Riesgo de daños materiales.

No fuerce los cilindros de gas, las conexiones de los cilindros ni las válvulas.

Proteja el cilindro de gas durante el transporte, el almacenamiento y la aplicación con cadenas, bridas o cintas de seguridad contra la caída.

Transporte el cilindro sólo con el protector de la válvula: Capuchón o collarín del cilindro.

Utilice y almacene el cilindro de CO₂ en posición vertical.

No coloque el cilindro de CO₂ cerca de una fuente de calor. Fuentes de calor son p. ej. una calefacción o un equipo de aire acondicionado. No caliente el cilindro de CO₂ de forma activa, p. ej. con un termoventilador. No exponga el cilindro de CO₂ a la luz solar directa.

Observe las instrucciones de seguridad del proveedor del gas.

- **Presión de gas demasiado alta**

Peligro de daños tisulares indeseados por un efecto de congelación demasiado intenso o indeseado.

Un aumento de la presión puede dañar el cabezal y el tubo de instrumentos. Se emite una señal acústica y una advertencia.

Una presión de gas demasiado alta puede producirse por un defecto del aparato, por un cilindro de gas demasiado caliente o excesivamente lleno.

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

MN 13.050
DIRECTOR TÉCNICO

6453



Continuación *Presión de gas demasiado alta*

No coloque el cilindro de CO₂ cerca de una fuente de calor. Fuentes de calor son p. ej. una calefacción o un equipo de aire acondicionado. No caliente el cilindro de CO₂ de forma activa, p. ej. con un termoventilador. No exponga el cilindro de CO₂ a la luz solar directa. Utilice y almacene el cilindro de CO₂ en posición vertical.

Cierre la válvula del cilindro, utilice otro cilindro de gas o deje que el cilindro de gas se enfríe en un lugar con una temperatura inferior a 25 °C.

Si sigue apareciendo el mensaje de error después de realizar estas medidas, cierre la válvula del cilindro y avise al servicio técnico. El aparato está defectuoso.

No trabaje con un aparato defectuoso.

- ***Presión baja en el cilindro de gas***

Si utiliza el cilindro de CO₂ a una temperatura ambiente inferior a 15 °C, la presión del cilindro y el flujo de CO₂ serán demasiado pequeños.

El aparato ya no podrá funcionar a plena potencia.

Trabaje con una temperatura ambiente superior a 15 °C.

Una presión insuficiente también puede indicar que el cilindro de gas está vacío.

- ***Cilindro de CO₂ con tubo de ascensión, cilindro de CO₂ en posición horizontal***

El CO₂ sale en forma líquida. Presión demasiado alta en el aparato.

El aparato podría dañarse.

El personal sanitario y el paciente podrían sufrir lesiones a causa de piezas despedidas.

No utilice cilindros de CO₂ con tubo de ascensión.

Utilice el cilindro de CO₂ en posición vertical.

- ***Concentración peligrosa de CO₂ en el local***

Una concentración alta de CO₂ en el aire puede tener un efecto asfixiante.

El CO₂ es más pesado que el aire. En el caso de un escape incontrolado se puede producir una acumulación peligrosa cerca del suelo.

Conecte el tubo de salida de gases de **ERBE** a la conexión de salida de gases del aparato.

Conduzca el gas de escape al equipo de aspiración de gases anestésicos o al exterior.

Este procedimiento se recomienda especialmente en el caso de activaciones prolongadas.

Si no fuese posible utilizar el tubo de salida de gases de **ERBE**, proporcione una ventilación suficiente del local: abra las ventanas y puertas para crear una corriente de aire o encienda el equipo de aire acondicionado.

Después de abrir la válvula del cilindro, compruebe la estanqueidad de todas las conexiones. No debe haber fugas de gas. En el caso de fugas, compruebe la firmeza de sujeción de todas las conexiones. **Si se siguen produciendo fugas, cierre la válvula del cilindro y avise al servicio técnico.**

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- **Gas incorrecto p. ej. N₂O, argón**

Peligro de daños tisulares indeseados por una potencia de enfriamiento incontrolada del N₂O.

Peligro para la salud del paciente y del personal sanitario por la inhalación del N₂O.

Presión demasiado alta en el sistema. El aparato podría dañarse.

El personal sanitario y el paciente podrían sufrir lesiones a causa de piezas despedidas.

Utilice exclusivamente CO₂. **Observe la etiqueta de identificación del cilindro de gas.**

Manipulación segura del CO₂ y del cilindro de gas

Características del dióxido de carbono

Si conoce las características del CO₂, podrá entender y aplicar mejor las prescripciones y prohibiciones de estas instrucciones de uso.

- **Químicas:** El CO₂ es incombustible. Inhibe o suprime completamente las reacciones de combustión.
- **Físicas:** El CO₂ es más pesado que el aire y cuando sale del cilindro de gas suele fluir hacia abajo.
En el caso de una ventilación insuficiente, el CO₂ acumulado puede mantenerse durante muchas horas a nivel del suelo.
- **Fisiológicas:** El CO₂ es incoloro, inodoro e insípido. Resulta imposible detectarlo con nuestros sentidos. Si una persona se sumerge en una acumulación de CO₂, no sentirá el peligro.
El CO₂ no es tóxico. Es un componente del aire que respiramos y en concentraciones reducidas no perjudica la salud.
Tenga en cuenta la normativa de cada país relativa a la concentración permitida de CO₂ en el lugar de trabajo.

➤ *Dependencia entre presión del cilindro y temperatura ambiente*

En el cilindro de gas hay CO₂ bajo presión en estado líquido. La presión del líquido depende de la temperatura; a 20 °C es de aprox. 57 bar. Con una temperatura ambiente mayor aumenta la presión en el cilindro de gas.

Dado que el aparato solo se puede utilizar con cilindros de gas cuya presión se encuentre dentro de determinados límites, se recomienda que la temperatura ambiente se encuentre entre **15 °C y 25 °C**. Durante intervalos cortos estos valores pueden ser mayores o menores, ya que el cilindro de gas solo se calienta o enfría lentamente.

1

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6453



➤ *Nivel de llenado del cilindro de gas*

Los cilindros de gas casi vacíos también tienen a 20 °C una presión de aprox. 57 bar. Por ello no se puede determinar el nivel de llenado midiendo la presión, sino únicamente pesando el cilindro.

➤ *Utilizar y almacenar los cilindros de gas solo en posición vertical*

Si extrae CO₂ del cilindro de gas vertical, obtendrá CO₂ en forma de gas. Al abrir la válvula del cilindro de gas se reduce la presión en el cilindro. El CO₂ se evapora del líquido y sale en forma de gas.

El CO₂ sale en forma líquida de un cilindro de gas en posición horizontal.

El CO₂ líquido puede dañar el aparato.

Por consiguiente, utilice el cilindro de gas solo en **posición vertical**.

Transporte y almacenamiento del cilindro de gas, trabajar con el cilindro de gas

La manipulación correcta del cilindro de gas permite evitar los peligros siguientes:

- Daños mecánicos del cuerpo del cilindro y de la válvula del cilindro
- Caída del cilindro de gas
- Calentamiento excesivo con el consiguiente aumento de la presión
- Salida incontrolada del CO₂
- Confusión con otros gases

➤ *Transporte*

Durante el transporte de cilindros de gas pesados, protéjase con zapatos de seguridad y guantes protectores.

Cierre la válvula del cilindro.

Desmonte la conexión para cilindro de gas.

Si el cilindro de gas no dispone de un collarín, enrosque un capuchón para proteger la válvula del cilindro.

Compruebe la firmeza de sujeción del capuchón o del collarín.

Utilice para el transporte de los cilindros de gas medios auxiliares adecuados, p. ej. una carretilla para cilindros de gas.

✓

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


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6755



➤ *Almacenamiento*

Almacene el cilindro de gas en posición vertical con la válvula del cilindro cerrada, asegurado con correas de sujeción, cadenas, etc. contra una posible caída, en un lugar bien ventilado y a una temperatura inferior a **50 °C**.

No exponga el cilindro de gas a la luz solar directa.

No apoye el cilindro de gas contra la calefacción ni lo coloque en proximidad directa de un equipo de aire acondicionado.

No almacene el cilindro de gas en áreas críticas, como p. ej. en pasillos, salas de descanso, salas de recreo ni en vías de rescate.

➤ *Trabajar con el cilindro de gas*

Asegúrese de que hay CO₂ en el cilindro de gas. Compruebe la etiqueta de identificación del cilindro de gas.

El cilindro de gas solo se debe utilizar en posición vertical. Asegure el cilindro de gas con correas de sujeción, cadenas, etc. contra una posible caída.

Si ha almacenado el cilindro de gas a temperaturas inferiores a 15 °C o superiores a 25 °C, deje que se aclimate durante 8 horas a la temperatura ambiente.

No caliente el cilindro de gas de forma activa, p. ej. con un termoventilador.

No apoye el cilindro de gas contra la calefacción ni lo coloque en proximidad directa de un equipo de aire acondicionado.

La temperatura ambiente debe ser de entre 15 °C y 25 °C. Durante intervalos cortos estos valores pueden ser mayores o menores, ya que el cilindro de gas solo se calienta o enfría lentamente.

Compruebe si la rosca de la válvula del cilindro está dañada.

No fuerce el cilindro de gas, la conexión para cilindro de gas ni la válvula.

Después de abrir la válvula del cilindro, compruebe la estanqueidad de todas las conexiones. No debe haber fugas de gas. En el caso de fugas, compruebe la firmeza de sujeción de todas las conexiones.

Si se siguen produciendo fugas, cierre la válvula del cilindro y avise al servicio técnico.

Cierre la válvula del cilindro después de cada uso.

↓

~~GUSTAVO BISSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.P.A.~~


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

Cuidados y mantenimiento

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

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

➤ Limpieza y desinfección

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.

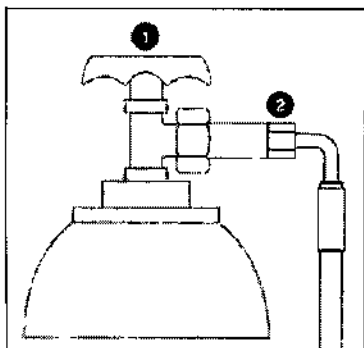
- ✓ Prepare la solución desinfectante con la concentración indicada por el fabricante.
- ✓ Antes de utilizar la solución desinfectante, limpie las superficies contaminadas con sangre, para asegurar la máxima eficacia de desinfección.
- ✓ Frote las superficies. Asegúrese de que la solución humedece por igual toda la superficie. Respete el tiempo de actuación indicado por el fabricante.

En los aparatos con teclado laminar, los desinfectantes alcohólicos pueden disolver la pintura antirreflectante. Sin embargo, las superficies de manejo siguen funcionando normalmente. Esto no supone un peligro.

➤ Purgar el criosistema después del uso

Con el purgado despresuriza el criosistema y prolonga su vida útil.

Con conexión para cilindro de gas:



1. Cierre la válvula del cilindro (1).
2. Desenrosque ligeramente la arandela del tubo de gas (2) con una llave de boca entre caras 17. Sale el gas del tubo de gas.
3. Vuelva a apretar la arandela del tubo de gas (2)

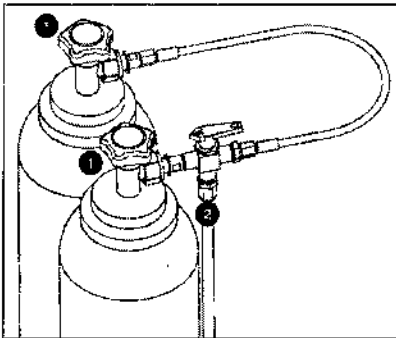
GUSTAVO BISSARÉGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6455



Con válvula de cambio:



1. Cierre las válvulas de los cilindros (1).
2. Desenrosque ligeramente la arandela del tubo de gas (2) con una llave de boca entre caras 17. Sale el gas del tubo de gas.
3. Vuelva a apretar la arandela del tubo de gas.

➤ *Mantenimiento*

Modificaciones y reparaciones: Las modificaciones y reparaciones no deben reducir en ningún caso la seguridad del aparato, el carro de aparato ni los accesorios para el paciente, el usuario y el entorno.

Este requisito se considera cumplido si las características constructivas y funcionales no sufren modificaciones que perjudiquen a la seguridad.

Las modificaciones y reparaciones sólo deben ser realizadas por **ERBE** o por personas a las que **ERBE** haya autorizado a ello expresamente.

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**.

✓

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6453



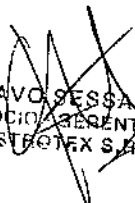
Para este aparato se han fijado los siguientes controles técnicos de seguridad:


- ✓ 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
- ✓ Comprobación de la activación del interruptor de pedal
- ✓ Comprobación de estanqueidad programa de prueba Pneumatic
- ✓ Comprobación de obstrucción programa de prueba Pneumatic
- ✓ Medición de flujo programa de prueba Pneumatic

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.

✓


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

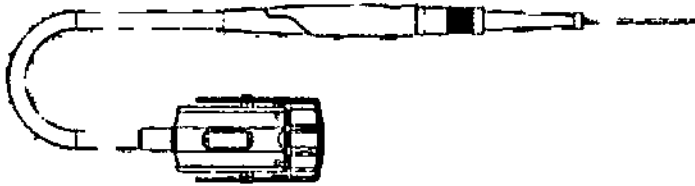
6453



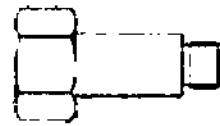
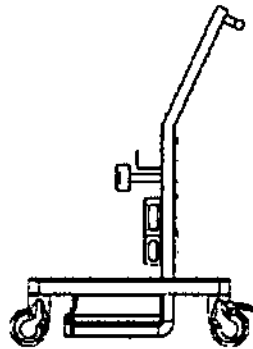
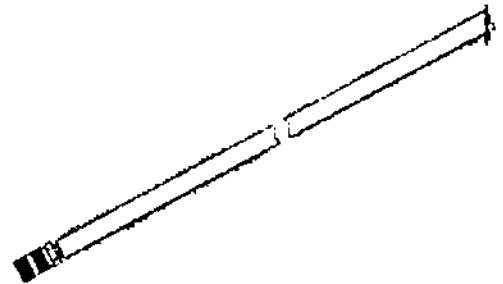
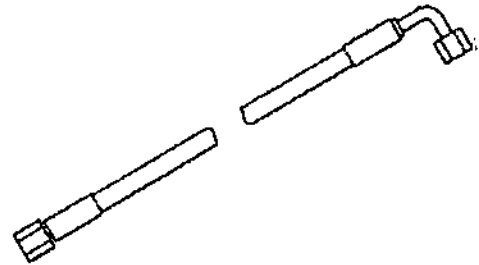
Accesorios para ERBECRYO 2

En la vista general siguiente se muestran a modo de ejemplo los accesorios

Crisondas para ERBECRYO 2



Accesorios ERBECRYO 2



V

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento del aparato

- ✓ Temperatura: - 20 °C a +55 °C
- ✓ Humedad relativa del aire: 15% - 80%

Condiciones ambientales para el servicio del aparato

- ✓ Temperatura: +15 °C a + 40 °C
- ✓ Humedad relativa del aire: 30% - 75%, sin condensación
- ✓ Altura máxima de uso: 4000 metros sobre el nivel del mar

1.3.4 Eliminación de residuos



Su producto está marcado con un contenedor de basura tachado (véase la imagen).

Significado: deberán observarse las disposiciones locales.

V

~~GUSTAVO SASSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.~~


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

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.

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 el aparato se apila junto con otros aparatos pueden producirse interferencias mutuas.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ➔ Si es necesario usar el aparato en las proximidades de otros aparatos o apilado con los mismos, observe si existen interferencias mutuas: ¿Presentan los aparatos un comportamiento inhabitual? ¿Se producen fallos?

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	

K

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FAR. IAC. UTICO
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 del equipo se 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 de electricidad estática (ESD) según norma IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 6 kV Descarga a través del aire ± 8 kV	Descarga por contacto ± 6 kV ^{a)} Descarga a través del aire ± 8 kV ^{a)}	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 tensión, interrupciones y variaciones de tensión en la líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	$\leq 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (caída 60% en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (caída 30% en U_T) para 25 ciclos $\leq 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en U_T) durante 5 s	$\leq 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (caída 60% en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (caída 30% en U_T) para 25 ciclos $\leq 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en U_T) durante 5 s	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.
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.

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

V

GUSTAVO SASSAREGO
SOCIA FARMACIA
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCHIANERI
FARMACÉUTICO
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 del equipo se 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
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	3 V _{en valor eficaz} kHz a 80 MHz	150 3 V _{en valor eficaz}	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del equipo (incluyendo los cables), que la distancia de separación recomendada. La distancia de separación se calcula según diferentes ecuaciones, dependiendo de la frecuencia de transmisión de los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF: Distancia de separación recomendada Ecuación 1) $d=1,2 P^{1/2}$
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	Ecuación 2) $d=1,2 P^{1/2}$
	3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Ecuación 3) $d=2,3 P^{1/2}$

Donde *P* es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar^{a)}, debería estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^{b)}.

En las inmediaciones de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:



V

~~GUSTAVO SASSAREGO
SOLO GERENTE
GASTHOTEX S.A.L.~~


ARNALDO BUCCHIANERI
FAR: IAC (I) TICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Nota 1: Para 80 MHz tiene validez la ecuación 2), para 800 MHz tiene validez la ecuación 3).

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.

b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF y el equipo

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1: Se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 80 MHz a 2,5 GHz, para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

V

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO PRESIDENTE
GASTROTECA S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

MODELO: XX MARCA ERBE

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

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH

Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): WaldhoernlestraBe 17-72072

Tübingen - ALEMANIA

INDICACIONES DE SEGURIDAD, METODO DE LIMPIEZA, DESINFECCION, Y
ESTERILIZACIÓN VER MANUAL ADJUNTO.

PRODUCTO NO ESTERIL, ESTERILIZAR ANTES DE SU USO.

CICLOS PERMITIDOS DE ESTERILIZACION Y ACONDICIONAMIENTO VER
MANUAL ADJUNTO.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-54

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

f

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

¡IMPORTANTE!

Por favor, lea atentamente todas las informaciones.

¡Estas indicaciones de uso no sustituyen a las instrucciones del aparato de criocirugía utilizado! ¡Lea las instrucciones de uso del aparato de criocirugía y consulte en caso de duda a ERBE o a su distribuidor!

1 Función

Los instrumentos están previstos para la crioadhesión y la desvitalización en broncoscopia y en neumología intervencionista.

2 Uso previsto

Los instrumentos se conectan al ERBECRYO 2.

3 Indicaciones de seguridad

¡ADVERTENCIA!


Este producto sólo debe ser empleado por personal médico debidamente formado que haya sido instruido en el uso del mismo de acuerdo con las observaciones de utilización.

El producto no es apto para el funcionamiento continuo. Durante la aplicación, la función de congelación se debe activar como máximo durante un tiempo total de 15 minutos (sin contar las pausas de activación).

El efecto del frío puede dañar o afectar a los marcapasos cardíacos. Si el campo quirúrgico se encuentra muy próximo a un marcapasos cardíaco, antes de la intervención es imprescindible consultar a un cardiólogo.

✓


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Antes de cualquier uso compruebe que el producto, incluido el tubo, el conector y las juntas toroidales, no presenta daños.

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

En especial, no debe utilizarse un producto con un elemento de aplicación doblado, aplastado o cuya superficie esté dañada.

Antes de cualquier uso, compruebe la estanqueidad y el correcto funcionamiento del producto.

No utilice nunca un producto que presente fugas o un producto con una potencia de refrigeración insuficiente. Con un elemento de aplicación no estanco existe peligro de una embolia gaseosa.

¡No lo deposite nunca sobre el paciente o en sus inmediaciones!

Durante la activación del ERBECRYO 2, en la criopunta se forma una zona de congelación con temperaturas notablemente inferiores a 0°C. Evite cualquier contacto accidental con tejido.

Cuando esté desconectado, cubra siempre el crioconector con el capuchón protector. Esta indicación es especialmente válida para el transporte y el almacenamiento.

Proteja el producto frente a cualquier daño mecánico. ¡No lo arroje ni lo manipule de forma violenta!

ERBE recomienda introducir el producto (excepto durante la utilización o el reacondicionamiento manual) siempre en el soporte de lavado y esterilización (n.º art. 30402-085).

Enrolle el elemento de aplicación sin apretarlo demasiado y no lo doble ni lo aplaste.

Enrolle el tubo de conexión sin apretarlo demasiado y no lo doble ni lo aplaste.

Transporte y almacene el producto solo en el embalaje original o en un embalaje que ofrezca una protección equivalente.

Limpie, desinfecte y esterilice este producto antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada aplicación ulterior.

Deje enfriar por completo el producto antes de utilizarlo.

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

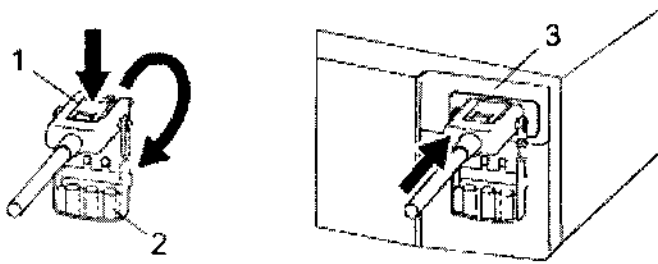
5.1 Comprobar el producto

1. Extraiga el producto con cuidado del soporte de lavado y esterilización.
2. Compruebe que el producto, incluyendo el tubo, el conector y las juntas toroidales, no presenta daños.

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

En especial, no debe utilizarse un producto con un elemento de aplicación doblado, aplastado o cuya superficie esté dañada.

5.2 Conectar el producto



1. Pulse la tecla de desbloqueo (1) y extraiga el capuchón protector (2) del crioconector.
2. Inserte el crioconector en el conector de instrumentos (3) del ERBECRYO 2. Preste atención a que el crioconector encaje de forma audible y perceptible.

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



El ERBECRYO 2 reconoce el producto conectado y selecciona automáticamente la configuración almacenada para el producto.

En caso necesario, puede cambiar los ajustes para el efecto y el temporizador.

5.3 Seleccionar los ajustes para el efecto y el temporizador

Nota: Para la desvitalización tisular seleccione siempre el mayor efecto ajustable para el producto.

1. En caso necesario cambie los ajustes para el efecto y el temporizador (consulte el manual de instrucciones del ERBECRYO 2).

5.4 Comprobar el funcionamiento y la estanqueidad

Realice la comprobación con buenas condiciones de luz

1. Sumerja la criopunta al menos 5 cm en agua estéril a aprox. 20°C (alternativamente: solución de cloruro de sodio isotónica).
2. Si durante la inmersión se han formado burbujas: elimínelas realizando rápidos movimientos de vaivén en el agua.
3. Active la función de congelación del ERBECRYO 2 durante aprox. 5 segundos.

En la criopunta se debe formar en el caso de una potencia de congelación suficiente un cristal de hielo homogéneo bien visible. En ningún caso deben salir burbujas de gas.

No utilice nunca un producto que presente fugas o un producto con una potencia de refrigeración insuficiente. Con un elemento de aplicación no estanco existe peligro de una embolia gaseosa.

GUSTAVO CESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

5.5 Uso del producto

Nota: Para evitar una posible adhesión por congelación de la criopunta en el interior del endoscopio, deje que durante toda la aplicación la criopunta metálica sobresalga completamente del canal de trabajo del endoscopio. Debe verse el primer anillo negro.

¡ADVERTENCIA! ¡Doblado frecuente de un lado a otro del elemento de aplicación de la criopunta flexible durante la endoscopia!

El doblado frecuente de un lado a otro del elemento de aplicación (sobre todo de la criopunta) mediante la angulación del endoscopio o la palanca de Albarrán puede dañar el elemento de aplicación. Del elemento de aplicación dañado puede escapar gas y provocar una embolia gaseosa.

- Evite una angulación excesiva del endoscopio.
- Evite una utilización excesiva de la palanca de Albarrán.

¡ADVERTENCIA! ¡Ruido intenso por el escape de gas!

Si el crioconector se extrae antes de que haya finalizado la fase de vaciado, el gas saldrá del sistema produciendo un ruido intenso. El usuario puede asustarse y como consecuencia lesionar al paciente.

- Antes del uso, compruebe que el crioconector está correctamente bloqueado
- Desbloquee y extraiga el crioconector una vez concluido su uso, cuando haya finalizado la fase de vaciado (en el ERBECRYO 2 ya no se muestra el símbolo de vaciado).

Desvitalización tisular, recanalizar (mediante necrosis tisular)

1. Introduzca el instrumento en el canal de trabajo del endoscopio.
2. Aplique la criopunta ejerciendo una ligera presión sobre el tejido objetivo y active la función de congelación del ERBECRYO 2.



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


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6453



3. Cuando el tejido esté congelado, desactive la función de congelación del ERBECRYO 2 y espere a que la criopunta se descongele por completo.

Nota: La criopunta totalmente descongelada se desprende del tejido con un esfuerzo mínimo. No desprenda la criopunta mediante torsión o tracción.

4. Desprenda la criopunta del tejido con cuidado.
5. Extraiga el instrumento del endoscopio. Procure que el endoscopio no esté angulado en exceso y que no se pince la sonda.

Extraer una muestra de tejido, eliminar cuerpos extraños, recanalizar (mediante extracción tisular)

Evite el contacto accidental de la zona de congelación de la criosonda activada con el tejido sano, p.ej. utilizando un tubo.

1. Introduzca el instrumento en el canal de trabajo del endoscopio.
2. Aplique la criopunta ejerciendo una ligera presión sobre el tejido objetivo o el cuerpo extraño y active la función de congelación del ERBECRYO 2.
3. Mientras activa de forma continua la función de congelación del ERBECRYO 2, realice los pasos siguientes:
 - Para soltar el tejido o el cuerpo extraño, aleje el instrumento junto con el endoscopio del campo quirúrgico. No gire el crioinstrumento.
 - Extraiga el endoscopio junto con el instrumento.
4. Para extraer la muestra del instrumento, desactive la función de congelación del ERBECRYO 2 y espere a que el instrumento se descongele completamente (p. ej. sumergido en un recipiente para muestras lleno de líquido).
5. Extraiga el instrumento del endoscopio. Procure que el endoscopio no esté angulado en exceso y que no se pince la sonda.

V

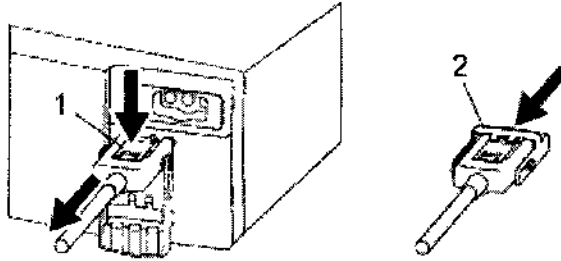
~~GUSTAVO BISSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.~~

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6453



5.6 Desconectar el producto del aparato



1. Pulse la tecla de desbloqueo (1) y extraiga el crioconector del ERBECRYO 2.
2. Inserte el capuchón protector (2) sobre el crioconector. Asegúrese de que el capuchón protector encaje de forma audible y perceptible.

5.7 Limpieza previa del producto en la sala de intervenciones

1. Elimine inmediatamente después de la utilización la suciedad gruesa adherida al producto con un paño blando (p. ej. compresa) y/o sumerja el producto en agua desionizada

6 Limpieza, desinfección, esterilización

6.1 Indicaciones de seguridad

Adecuado para la limpieza en un baño de ultrasonidos (como máx. 10 minutos por ciclo de reacondicionamiento).

No emplee en ningún caso objetos afilados o abrasivos para la limpieza.

Durante todo el acondicionamiento, el crioconector debe estar firmemente cerrado con el capuchón de protección.

Enrolle el elemento de aplicación sin apretarlo demasiado y no lo doble ni lo aplaste.

Enrolle el tubo de conexión sin apretarlo demasiado y no lo doble ni lo aplaste

Los productos desinfectantes deben ser bien enjuagados después de su uso.

Presión máxima del aire durante el secado: 2 bar.

Presión máxima del agua durante el lavado: 4 bar.

Durante la limpieza/desinfección mecánica, la temperatura no debe superar los 95 °C.

Observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

Durante la esterilización, la temperatura no debe superar los 138 °C.

No esterilizar en aire caliente.

GUSTAVO BASTARDU
SOCIO GERENTE
GASTBOTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

645



6.2 Limitación del reacondicionamiento

El producto se debe limpiar/desinfectar, esterilizar y reutilizar como máximo 100 veces

El producto se debe revisar al menos una vez al año. Para ello, dirijase a ERBE Elektromedizin o a su distribuidor local.

6.3 Equipos y productos recomendados

La durabilidad del producto, la eficacia de la limpieza y la esterilidad están validadas en caso de utilizarse los siguientes procedimientos de limpieza y preparación, si se emplean los productos recomendados o sus equivalentes según las recomendaciones del fabricante.

- Limpieza/desinfección manual con el producto de limpieza Cidezime ® y el desinfectante Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton)
- Limpieza/desinfección mecánicas en un aparato de desinfección G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gutersloh/Alemania) con el producto de limpieza neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Alemania) según el programa de lavado recomendado.

6.4 Procedimientos recomendados

ERBE recomienda los procedimientos de acondicionamiento que se describen a continuación. Es posible aplicar procedimientos diferentes equivalentes, salvo que se excluyan explícitamente. El usuario es responsable de asegurar la aptitud de los procedimientos aplicados mediante medidas adecuadas (p. ej. validación, vigilancia de rutina, comprobación de la compatibilidad de los materiales).

1

~~GUSTAVO BÉSSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.~~

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6.5 Medios auxiliares necesarios

Paso de reacondicionamiento	Medios auxiliares
Limpieza previa	Cepillo de plástico blando/pañó blando
Limpieza/desinfección manual	Cepillo de plástico blando/pañó desechable blando (sin partículas) Pistola dosificadora de agua (máx. 4 bar) Pistola dosificadora de aire comprimido (máx. 2 bar)
Limpieza/desinfección mecánica	Recomendación: Soporte de lavado y esterilización (n.º art. 30402-085)
Esterilización	Recomendación: Soporte de lavado y esterilización (n.º art. 30402-085)

6.6 Limpieza previa

El soporte de lavado y esterilización se debe reacondicionar del mismo modo que el producto.

Utilice para la limpieza previa agua y, en caso necesario, un desinfectante no fijador.

1. Asegúrese de que el crioconeктор esté firmemente cerrado con el capuchón de protección.
2. En su caso, extraiga el producto del soporte de lavado y esterilización.
3. Elimine la suciedad de la superficie con un cepillo o un paño blando. Sumerja para ello el producto en un baño de agua y/o lave el producto bajo agua corriente.

GUSTAVO SEBASTIÁN
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6453



6.7 Limpieza y desinfección manuales

El soporte de lavado y esterilización se debe reacondicionar del mismo modo que el producto.

Emplee un producto de limpieza líquido apto para baño de inmersión.

Emplee un desinfectante compatible con el producto de limpieza y apto para baño de inmersión.

Los productos de limpieza y de desinfección deben ser adecuados para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5.5 y 11.

Observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y del desinfectante

1. Prepare un baño de limpieza y un baño de desinfección separado según las indicaciones del fabricante.
2. Prepare adicionalmente un baño de agua.
3. Sumerja el producto completamente en el baño de limpieza evitando que entre en contacto con otras piezas en el baño. Observe el tiempo de actuación recomendado.
4. Limpie las superficies meticulosamente con un cepillo blando o un paño desechable blando.
5. Sumerja el producto completamente en el baño de agua y lave el producto sumergido con una pistola dosificadora de agua (como mínimo un minuto). Durante este proceso lave el conector con especial cuidado.
6. Lave las superficies con agua desionizada estéril (como mín. durante 1 minuto).
7. Si el producto todavía presenta suciedad visible, repita los pasos de limpieza previos.
8. Sumerja el producto completamente en el baño de desinfección evitando que entre en contacto con otras piezas en el baño. Observe el tiempo de actuación recomendado.

f

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

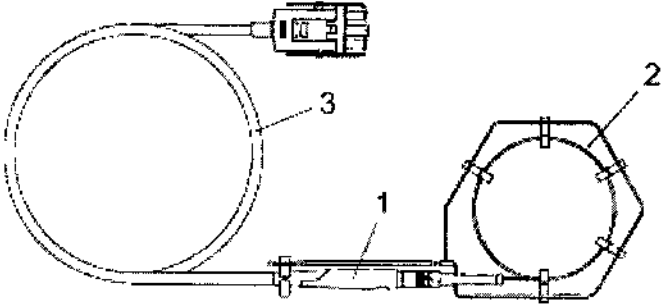
8753



9. Lave las superficies con agua desionizada estéril (como mín. durante 1 minuto).
10. Seque el producto con aire comprimido filtrado.

6.8 Introducir la criosonda flexible en el soporte de lavado y esterilización

ERBE recomienda reacondicionar y esterilizar el producto de forma mecánica en el soporte de lavado y esterilización.



1. Introduzca primero el mango (1) y después el elemento de aplicación (2) en el soporte de lavado y esterilización.
2. Enrolle el tubo de conexión (3) sin apretarlo demasiado.

6.9 Limpieza mecánica y desinfección

El aparato de limpieza y desinfección debe disponer de una eficacia comprobada (p. ej. marca CE según DIN EN ISO 15883).

El producto de limpieza y desinfección debe ser adecuado para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5,5 y 11.

Observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

f

GUSTAVO CESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

645



1. Coloque el producto cuidadosamente en un cestillo de lavado adecuado. Evite que el producto entre en contacto con otros instrumentos/componentes de otros instrumentos.
2. Inicie un programa autorizado con las siguientes características:
 - Desinfección térmica: de 5 a 10 minutos a una temperatura de 90 a 93°C (con una tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3.000$.
 - Aclarado final con agua destilada o desmineralizada.
 - Secado suficiente del producto.
3. Si al final del programa el producto todavía presenta suciedad visible, repita la limpieza previa y la limpieza/desinfección mecánica.

6.10 Controles

1. Compruebe que el producto no presente daños ni desgastes visibles:
 - Deterioros en el producto, p. ej., fisuras, superficies rugosas, astillamientos.
 - Deterioros en el aislamiento del producto y/o del cable/enchufe, p. ej., fisuras y roturas.
 - Daños en el recubrimiento de la criopunta.
 - Dobleces y aplastamientos en el elemento de aplicación.

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

6.11 Embalaje

Preste atención a que el embalaje de esterilización no resulte dañado por el soporte de lavado y esterilización. Seleccione p. ej., un embalaje de esterilización suficientemente grande.

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

1. Envuelva el producto en un envase desechable para esterilización (envase simple o doble) de papel/plástico o introdúzcalo en un recipiente para esterilización.

6453



6.12 Esterilizar

Esterilice únicamente los productos que ya hayan sido limpiados y desinfectados.

ERBE Elektromedizin recomienda la esterilización por vapor con el procedimiento que se describe a continuación. ERBE Elektromedizin no se hace responsable si se utilizan otros procedimientos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Procedimiento de vacío fraccionado con secado suficiente del producto
- Tiempo de permanencia de 3 a 18 minutos a una temperatura de 132 a 135 °C (con una tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665)
- Esterilizador según las normas y disposiciones nacionales vigentes (p. ej. DIN EN 13060 o DIN EN 285)
- Procedimiento de esterilización validado según DIN EN ISO 17665

Por favor tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante del esterilizador respecto a la carga, el manejo y los tiempos de secado.

GUSTAVO SÉSSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1443-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6453**, y 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 criocirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-051 Unidades para Criocirugía.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la realización de criocirugía, en procedimientos diagnósticos e intervencionistas de criobiopsia, criocanalización y crionecrosis del tracto bronquial.

Modelo/s:

10402-000 ERBECRYO 2 Unidad de criocirugía.

20402-032 Criosonda para neumología; flexible Ø 2,4mm; L 900mm para ERBECRYO 2.

..//

20402-037 Criosonda para neumología; flexible Ø 1,9mm; L 900mm para ERBECRYO 2.

20402-040 Criosonda para neumología; flexible Ø 1,9mm; L 1050mm para ERBECRYO 2.

20402-200 ERBECRYO 2 1-Interruptor a pedal; Equipo AP & IP x8.

Período de vida útil (para criosondas): máximo 100 usos.

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

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin GmbH.

Lugares de elaboración: Waldhoernlestraße 17, 72072 Tübingen, Alemania.

Se extiende a Gastrotex S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 AGO 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6453

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