



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

DISPOSICIÓN Nº **8 6 8 7**

BUENOS AIRES,

**03 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2070-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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*  
*A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº

8 6 8 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Lotus, nombre descriptivo Sistema Quirúrgico Ultrasónico y nombre técnico Cortadores/ Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Cirugía Argentina S.A., 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 91-93 y 109 a 149 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1231-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 8 7

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

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

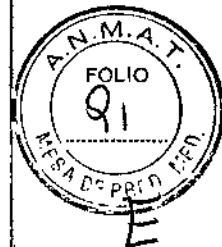
Expediente N° 1-47-3110-2070-16-7

DISPOSICIÓN N°

mk

8 6 8 7

  
**Dr. ROBERTO LOBO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



8687

**Rótulo**

03 AGO 2016

**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**

**Marca: LOTUS**

**Modelo: LG4**

**LG4 Generador serie 4 Lotus  
LGC Carrito para Generador Lotus  
LF4 Interruptor a pedal LG4 Lotus**  
(según corresponda)

REF:

**Fabricado por:**

SRA Developments Ltd.

Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon TQ13 7JX, United Kingdom.

**Importado por:**

Cirugia Argentina S.A.

Fonrouge 2276 (C1440CZD)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Producto No Estéril / No se debe Esterilizar.  
Limpieza Manual  
Utilice Solución de limpieza enzimática.**

Lote:

Fecha de caducidad:

Fecha de fabricación:

No exponer a temperaturas superiores a de 285°F (140°C).

No utilizar si el equipo estuviera dañado.

**Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

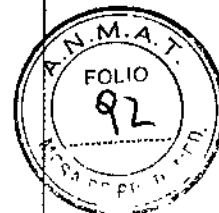
**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

Autorizado por la ANMAT PM-1231-29

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMM<sup>MD</sup>  
PRESIDENTE**

**Farm. CAROLA CAMINOS<sup>MD</sup>  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981**

8687



## Rótulo

### Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios

**Marca: LOTUS**

**Modelos:**

**DS4-200SD** Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía abierta. 200 LOTUS.

**DS4-400CD** Pinza de disección curva. Pieza manual para cirugía laparoscópica. 200 LOTUS.

**DS4-500SD** Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía bariátrica 500. LOTUS.

**LR4-200SD** Pieza manual recta para resección hepática por cirugía abierta. 200 LOTUS.

**LR4-400SD** Pieza manual recta para resección hepática por cirugía laparoscópica. 400 LOTUS.

**VW4-200SD** Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía abierta. 200. LOTUS.

**VW4-400SD** Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía laparoscópica. 400. LOTUS.  
(según corresponda)

REF:

**Fabricado por:**

SRA Developments Ltd.

Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon TQ13 7JX, United Kingdom.

**Importado por:**

Cirugia Argentina S.A.

Fonrouge 2276 (C1440CZD)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Producto Estéril por EO, de un Sólo Uso.**

**Producto Libre de Latex.**

Lote:

Fecha de caducidad:

Fecha de fabricación:

No exponer a temperaturas superiores a de 285°F (140°C).

No utilizar si el producto estuviera dañado.

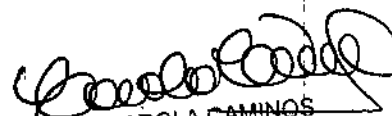
**Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

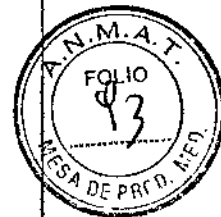
**Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981**

Autorizado por la ANMAT PM-1231-29

  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

8687



## Rótulo

### Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios

Marca: LOTUS

#### Modelos:

- SV3-200 Transductor recto + guía de onda para cirugía abierta.
- CV3-400 Transductor curvo + guía de onda para cirugía laparoscópica.
- SV3-500 Transductor + guía de onda rectangular para cirugía bariátrica.
- LR3-200 Transductor + guía de onda para resección hepática para cirugía abierta.
- LR3-400 Transductor + guía de onda para resección hepática por cirugía laparoscópica.
- DB3-100D Transductor con punta de doble hoja para cirugía abierta. LOTUS.
- DB3-400D Transductor con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica. LOTUS.
- W3-200 Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía abierta.
- W3-400 Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía laparoscópica.
- DB3-100 Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía abierta.
- DB3-400 Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica.

(según corresponda)

REF:

Fabricado por:

SRA Developments Ltd.

Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon TQ13 7JX, United Kingdom.

Importado por:

Cirugia Argentina S.A.

Fonrouge 2276 (C1440CZD)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Producto Esterilizado por Autoclave de vacío, reutilizable.

Consulte las "Instrucciones de transformación para su instrumentación reutilizable"  
Producto Libre de Latex.

Lote:

Fecha de caducidad:

Fecha de fabricación:

No exponer a temperaturas superiores a de 285°F (140°C).

No utilizar si el producto estuviera dañado.

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

Autorizado por la ANMAT PM-1231-29

CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

FARM. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

Proyecto Instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

F

**Producto médico: Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**

Marca: **LOTUS**

Modelo: DS4-200SD Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía abierta. 200 LOTUS.

Modelo: DS4-400CD Pinza de disección curva. Pieza manual para cirugía laparoscópica. 200 LOTUS.

Modelo: DS4-500SD Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía bariátrica 500. LOTUS.

Modelo: LR4-200SD Pieza manual recta para resección hepática por cirugía abierta. 200 LOTUS.

Modelo: LR4-400SD Pieza manual recta para resección hepática por cirugía laparoscópica. 400 LOTUS.

Modelo: LG4 Generador serie 4. LOTUS.

Modelo: LGC Carrito para Generador. LOTUS.

Modelo: LF4 Interruptor a pedal LG4. LOTUS.

Modelo: SV3-200 Transductor recto + guía de onda para cirugía abierta.

Modelo: CV3-400 Transductor curvo + guía de onda para cirugía laparoscópica.

Modelo: SV3-500 Transductor + guía de onda rectangular para cirugía bariátrica.

Modelo: LR3-200 Transductor + guía de onda para resección hepática para cirugía abierta.

Modelo: LR3-400 Transductor + guía de onda para resección hepática por cirugía laparoscópica.

Modelo: VW4-200SD Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía abierta. 200. LOTUS.

Modelo: VW4-400SD Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía laparoscópica. 400. LOTUS.

Modelo: DB3-100D Transductor con punta de doble hoja para cirugía abierta. LOTUS.

Modelo: DB3-400D Transductor con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica. LOTUS.

Modelo: W3-200 Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía abierta.

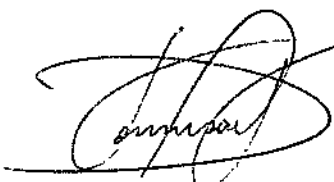
Modelo: W3-400 Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía laparoscópica.

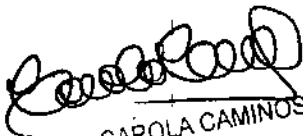
Modelo: DB3-100 Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía abierta.

Modelo: DB3-400 Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica.

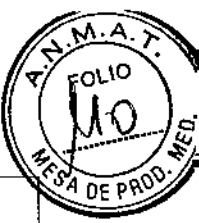
E

Pág. 1

  
 CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
 SAMSON TOMMY  
 PRESIDENTE

  
 Farm. CAROLA CAMINOS  
 Dirección Técnica  
 #I.N. 14.981

8687



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

**Nombre del Dispositivo:** según corresponda

**Código del Dispositivo:** según corresponda

**Indicaciones, Contraindicaciones, Descripción, Indicaciones de uso, Precauciones, Advertencias:** Ver Instrucciones de Uso.

**Presentación:**

LG4 Generador serie 4 Lotus

LGC Carrito para Generador Lotus

LF4 Interruptor a pedal LG4 Lotus

**Producto No Estéril / No se debe Esterilizar/ Limpieza Manual**  
**Utilice Solución de limpieza enzimática.**

DS4-200SD Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía abierta. 200 LOTUS.

DS4-400CD Pinza de disección curva. Pieza manual para cirugía laparoscópica. 200 LOTUS.

DS4-500SD Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía bariátrica 500. LOTUS.

LR4-200SD Pieza manual recta para resección hepática por cirugía abierta. 200 LOTUS.

LR4-400SD Pieza manual recta para resección hepática por cirugía laparoscópica. 400 LOTUS.

VW4-200SD Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía abierta. 200. LOTUS.

VW4-400SD Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía laparoscópica. 400. LOTUS.

**Producto Estéril por EO, de UN SÓLO USO.**  
**Producto Libre de Latex.**

SV3-200 Transductor recto + guía de onda para cirugía abierta.

CV3-400 Transductor curvo + guía de onda para cirugía laparoscópica.

SV3-500 Transductor + guía de onda rectangular para cirugía bariátrica.

LR3-200 Transductor + guía de onda para resección hepática para cirugía abierta.

LR3-400 Transductor + guía de onda para resección hepática por cirugía laparoscópica.

DB3-100D Transductor con punta de doble hoja para cirugía abierta. LOTUS.

DB3-400D Transductor con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica. LOTUS.

W3-200 Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía abierta.

W3-400 Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía laparoscópica.

DB3-100 Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía abierta.

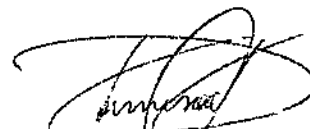
DB3-400 Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica.

**Producto Esterilizado por Autoclave de vacío, reutilizable.**

**Consulte las "Instrucciones de transformación para su instrumentación reutilizable"**  
**Producto Libre de Latex.**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Pág. 2

  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
r.N. 14.981



868 ;



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

**Fabricado por:**  
SRA Developments Ltd.  
Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon TQ13 7JX, United Kingdom.

**Importado por:**  
Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Autorizado por la ANMAT PM-1231-29

- Características:

**Información general del producto:**

Lotus es un dispositivo de corte y coagulación ultrasónico diseñado para ser utilizado tanto en abierta y laparoscópica procedimientos quirúrgicos. Se puede utilizar con un número de transductores y de guía de ondas combinaciones.

Hay un correspondiente pieza de mano de un solo uso para cada combinación transductor + guía de ondas. Durante la prueba, se utilizaron diferentes combinaciones de la pieza de mano y el transductor + guía de onda: LR4-200SD y LR3-200, VW4-400SD y W3-400, DS4-400CD. Conjuntos destinados a la función de corte se utilizan para simular el poder más alto salida.

El generador puede ser controlado a través de interruptores de los dedos, o por un interruptor de pedal. El generador puede estar montado sobre un carro, si es necesario.

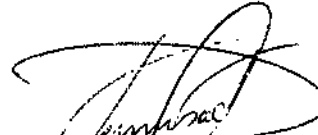
El uso previsto es para el corte hemostático de los tejidos blandos en cirugía abierta y laparoscópica incluyendo vasos individuales, tales como las arterias, pero no en la cirugía cardíaca. El usuario es el cirujano experto, en general, con experiencia en una amplia gama de instrumentos y modalidades. El dispositivo se utiliza en condiciones estériles del quirófano en el hospital. El sistema está instalado por el fabricante que incluye la formación puesta a punto para personal de enfermería.

El personal del usuario y de apoyo están familiarizados con el manejo y el uso de dispositivos estériles con reutilizables y componentes de un solo uso.

**INDICACIONES PARA EL USO**

Lotus Serie 4 ultrasónico sistema quirúrgico y accesorios están indicados para incisiones quirúrgicas de tejidos blandos cuando a controlar el sangrado y la lesión térmica mínima son importantes. Series Lotus 4 Ultrasonic Surgical System y accesorios se pueden utilizar como un complemento de o en sustitución de la electrocirugía, cirugía con láser, y escalpelos tradicionales

Pág. 3

  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

en cirugía general, ginecológica, torácica, y la exposición a las estructuras ortopédicas (tales como articulación de la cadera).

**CONTRAINDICACIONES**

- La doble hoja no está indicado para el corte de los vasos de más de 1,5 mm de diámetro o por el tejido óseo.
- Debe tenerse cuidado cuando se opera en las proximidades de los nervios.

**DESCRIPCIÓN**

Los componentes esenciales del sistema son un generador portátil y un transductor de plug-in. Teléfonos vienen en varios formatos dependiendo de las características de los instrumentos necesarios.

El receptor ergonómico comprende una unidad acústica reutilizable (transductor + guía de onda) con cable integral conectado en una pieza de mano desechable (o manga).

**ADVERTENCIAS GENERALES**



- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por los cirujanos que son:
  - (1) formados en los tipos de procedimientos quirúrgicos que se van a llevar afuera y
  - (2) entrenado en el uso específico de los instrumentos quirúrgicos ultrasónicos.
- Antes de su uso se recomienda que los cables son inspeccionados por daños al aislante.
- Antes de su uso se recomienda que la guía de onda es inspeccionado por los daños.
- No utilice Lotus en una zona potencialmente explosiva o inflamable. Tenga en cuenta que si la guía de ondas toca cualquier cosa de metal, mientras que se activa, se pueden producir chispas.
- La enfermera instrumentista debe evitar el contacto con los tres puntos de contacto en la carcasa del transductor negro.
- El uso de Lotus en los casos en que un paciente o un operador de la unidad ha sido equipado con un marcapasos cardíaco se deja a la discreción del consultor a cargo del procedimiento (aunque no hay flujo eléctrico se hace a través de, o en, el paciente y muchos trabajos clínicos sobre el uso del ultrasonido en la proximidad de los marcapasos cardiacos se han publicado).
- Manejar la acústica (transductor y la guía de onda) con cuidado. No intente modificar la acústica. No se permite ninguna modificación de este equipo.
- El uso de transductores o piezas de mano no se suministra como parte del sistema Lotus puede dañar el generador y crear un riesgo de seguridad para el operador y el paciente.
- No permita que una guía de ondas con energía para entrar en contacto con cualquier superficie metálica. Evitar en particular el energizando la hoja de guía de ondas directamente contra la



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

mandíbula con bisagras si el forro (blanco) PTFE mandíbula está dañado o desplazado. La vibración se puede fracturar la mandíbula.

- Evitar tocar o sostener la cuchilla en el extremo de la guía de ondas de energía. Es un corte de tejido y el dispositivo de cauterización!
- Evitar el reposo de la cuchilla en la piel o los tejidos sensibles tales como los intestinos durante al menos 10 segundos después del cese de energizante ya que se habrá convertido en caliente (70-100 ° C) durante el corte. Todos los sistemas ultrasónicos disipan el calor rápidamente.
- Evitar la sujeción de la mandíbula demasiado duro con incompresible "suave" del tejido, hueso u objetos inorgánicos, tales como bandas gástricas de goma como la pieza de mano puede generar altas fuerzas en este estado, que podría dar lugar a daños en el instrumento o en casos extremos, el desprendimiento de la mandíbula durante utilizar. Abrazadera ligeramente y dejar que el ultrasonido haga el trabajo.
- Si la pieza de mano se daña o se deforma de alguna manera, ya sea antes o durante el uso debe ser sustituido. No intente reparar los dispositivos dañados o deformados.
- Asegúrese de que la mandíbula se encuentra en la posición cerrada cuando se inserta o se retira de la cánula del dispositivo.
- El usuario puede enfriar una cuchilla / mandíbula caliente en solución salina
- Se debe tener cuidado al entrar en contacto con el tejido entre activaciones, en caso de que ocurriera una activación accidental.
- Adaptador de aislamiento se consigue mediante el uso del interruptor de dos polos situado en el panel trasero.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una red de alimentación con toma de tierra.
- El forro de la mandíbula puede dañarse si la mandíbula está cerrada contra una guía de ondas activado sin tejido entre ellos.

**PRECAUCIONES GENERALES**

- Si doble hoja entra en contacto con el hueso, un aumento de temperatura de hasta 5 ° C puede ser visto.
- Siempre transportar Lotus utilizando los casos de transporte prestados.
- El Lotus LG4 tiene un terminal de potencial en el panel posterior. Esto se proporciona por compatibilidad con otros sistemas médicos que requieren este tipo de conexiones. Este conductor no tiene la intención de toma de tierra. Consulte la norma EN 60601-1 para los detalles de su uso con sistemas electromédicos.
- Interferencia electromagnética

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo médico.

Sin embargo debe producirse interferencias, el usuario puede intentar las siguientes medidas:

1. Encienda el equipo apagado y encendido para confirmar el origen de la interferencia
2. Aumentar la separación entre este equipo y otros dispositivos.
3. Conectar el equipo a una toma de corriente diferente de aquella a la que están conectados los otros dispositivos.
4. Consulte con el departamento de física médica.

  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

  
Farm. CAROLA CAMINO  
Dirección Técnica  
S.N. 14.981



## INSTRUCCIONES DE USO

### Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios

#### PM-1231-29

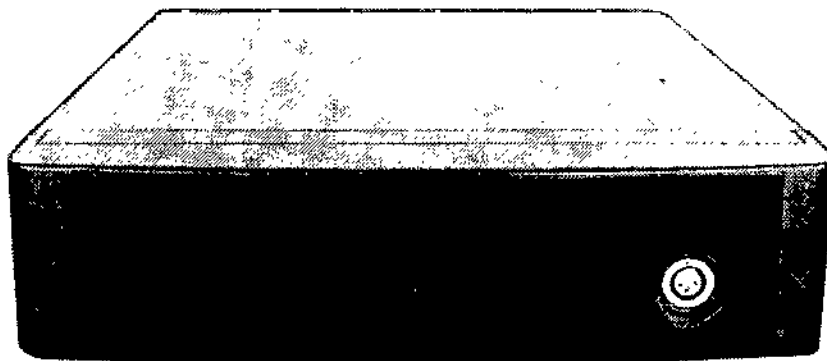
- El uso de accesorios no aprobados una con Lotus puede resultar en aumento de emisiones o disminución de la inmunidad.
- equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales con respecto a EMC y necesita instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual (véase también el Apéndice 5).
- El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables fabricados por SRA Desarrollos como piezas de repuesto para Lotus (véase el Apéndice 2 para el listado completo), puede resultar en aumento de emisiones o disminución de la inmunidad.
- No hay piezas reparables por el usuario en Lotus.
- Lotus no debe ser utilizado adyacente o apilado con otros equipos. Si el uso adyacente o apilado es necesario Lotus debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- No utilice Lotus simultáneamente con equipos láser o equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

#### El Generador

El LG4 proporciona un canal de bisturí ultrasónico para el cirujano con una sola toma de transductor para el transductor. El LG4 tiene la opción de ser operado por un interruptor de pie mediante toberas de aire del interruptor en el panel posterior de la LG4.

El LG4 incorpora una pantalla LCD en el panel posterior que muestra la frecuencia durante la activación, los códigos de error cuando es necesario y los valores transductor de por vida en el arranque.

El generador se ejecuta, la tijera es controlado por un microprocesador y está diseñado para producir energía ultrasónica a la frecuencia resonante de la tijera adjuntos dentro de un rango de 35 a 37 kilohertz. El control cuidadoso de la salida del generador se asegura de que la energía suministrada a los aumentos de guía de ondas de forma automática en respuesta al aumento de la carga; en efecto, como la guía de ondas se carga más energía se suministra a las tijeras.



**CIRUGIA ARGENTINA**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasonico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

Figura 1: LG4 Lotus generador-apagado

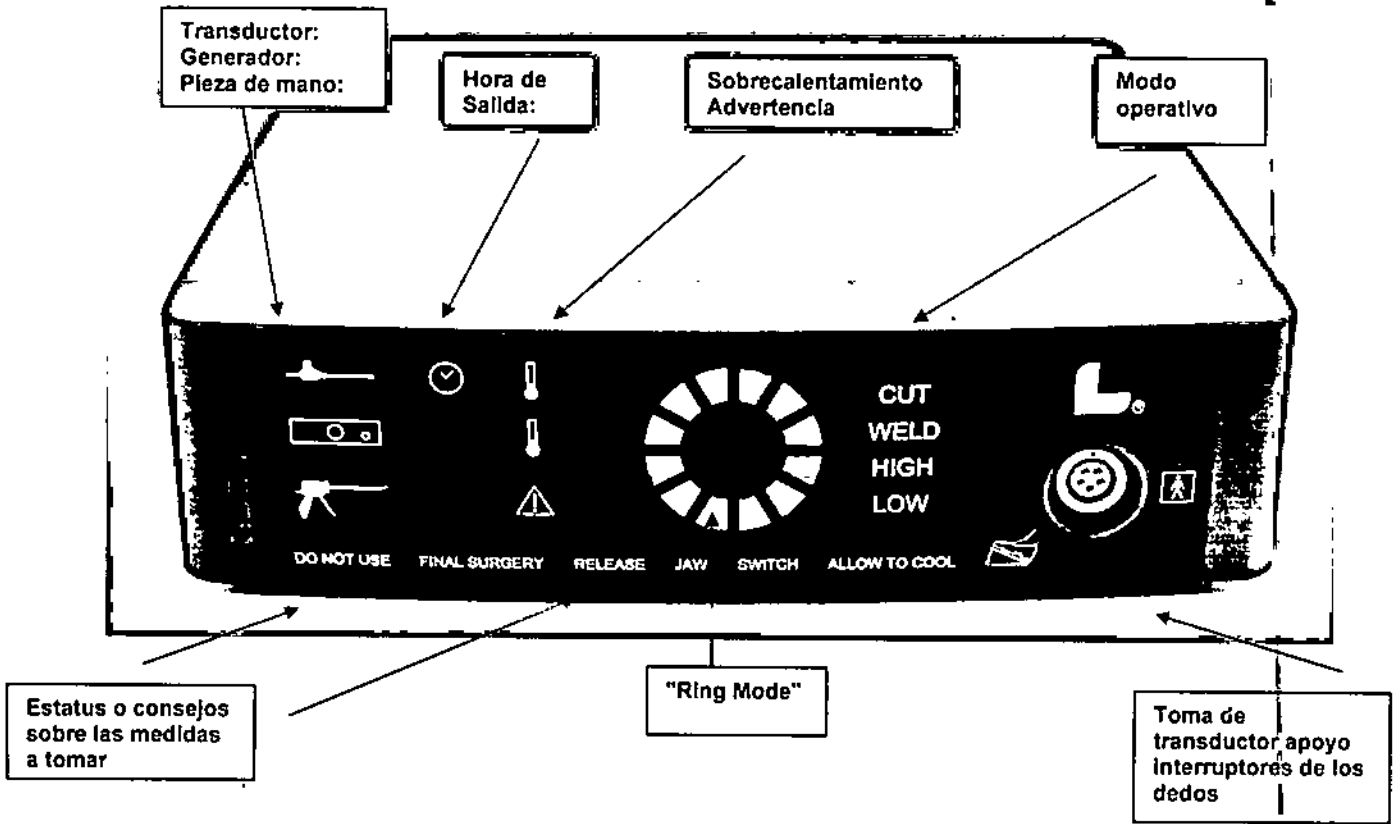


Figura 2: Características esenciales del panel frontal del generador

*E*

*Samson Tommy*  
**CIRUGIA ARGENTINA-S.A.**  
**SAMSON TOMMY**  
**PRESIDENTE**

*Carola Caminos*  
**Farm. CAROLA CAMINOS**  
 Dirección Técnica  
 N. 14.981



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasonico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

ajustar el volumen de audio ajustar el volumen de audio

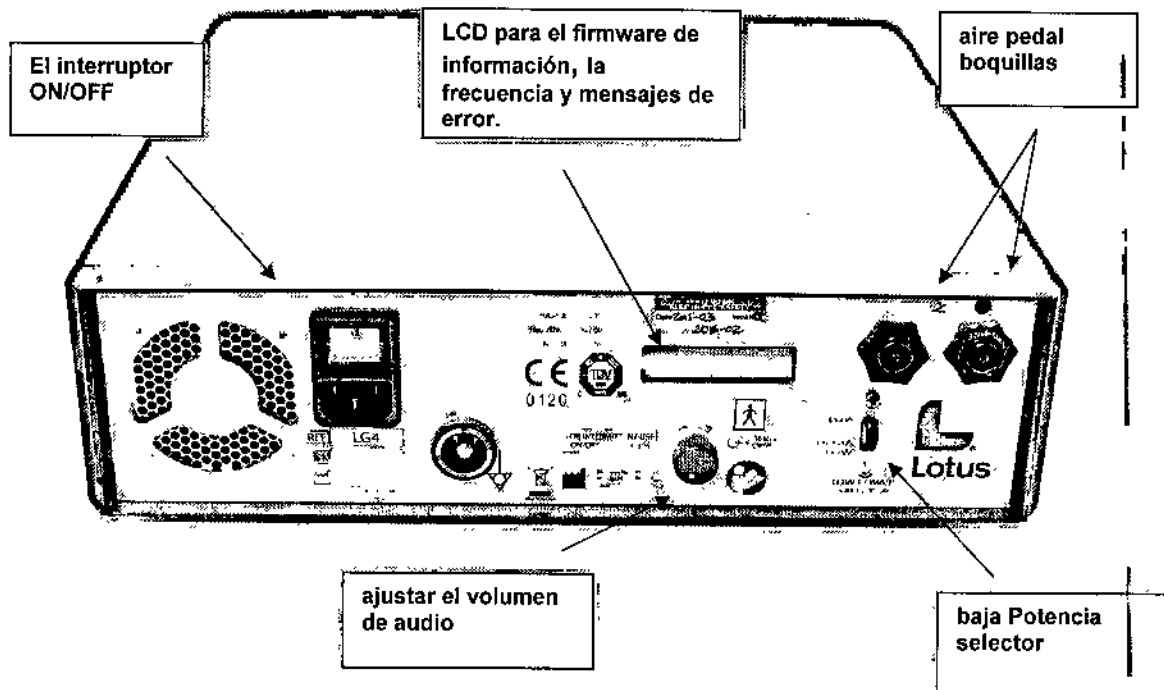


Figura 3: Panel trasero del generador LG4

**Información audiovisual**

La pantalla es muy visible, especialmente en una sala de operaciones oscuras, indica el modo de funcionamiento seleccionado y da instrucciones concisas sobre las medidas necesarias en caso de interrupción en el funcionamiento normal.

Todos los indicadores visuales disponibles se muestran en la Figura 4.

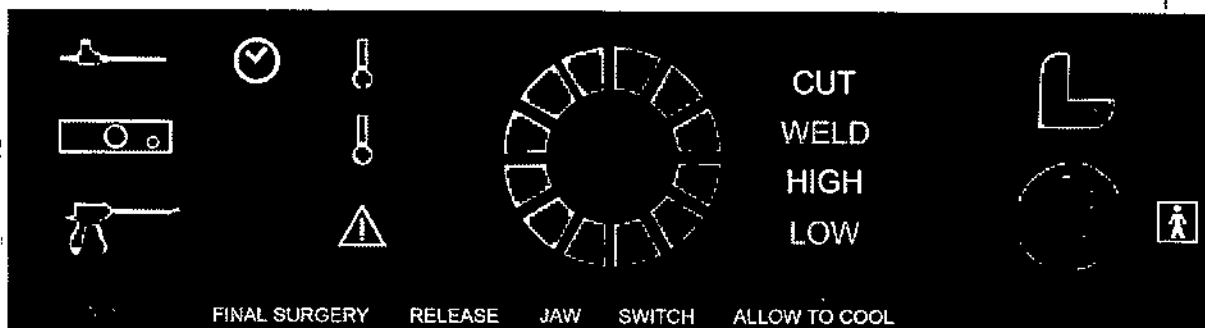
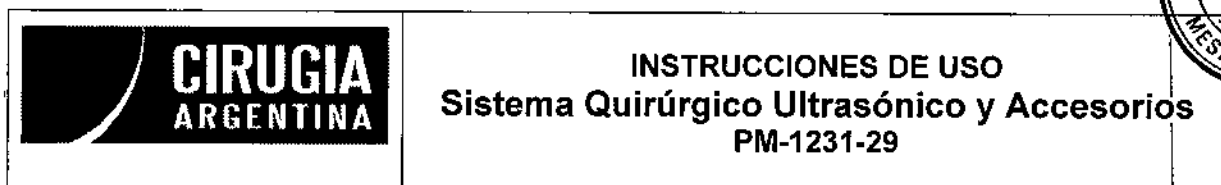


Figura 4: Status, de fallo y los indicadores de servicio.

Esta pantalla se enciende momentáneamente todos sus símbolos cuando el LG4 se enciende por primera vez. Hay un control de volumen del altavoz en la parte posterior del generador.

#### CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE LOTUS

Coloque los interruptores de pedal (opcional) para LG4.

Si está utilizando una cuchilla de doble o no desea utilizar los interruptores Tijeras de los dedos empujan los tubos de cuello blanco y negro firmemente sobre las boquillas en blanco y negro marcada en la parte trasera del generador.

Acople el transductor + guía de ondas

Seleccione el transductor + guía de onda pre-esterilizado apropiado:

Tijeras abierta, laparoscópica Tijeras, bariátricos Tijeras, Tijeras laparoscópica mejoradas, abierto de doble hoja, laparoscópica de doble hoja, Open resección hepática, resección hepática laparoscópica. Laparoscópica, Soldador abierto.

Retire la tapa del enchufe tirando de los anillos estriados en el tapón y la tapa del autoclave. Alinear el punto rojo en el conector del cable con el punto rojo en el zócalo del generador. Empuje el enchufe en la toma hasta que encaje. Para quitar, tire hacia atrás de la parte estriada del conector (no el cable).

Coloque la pieza de mano / manga desechable.

Tijeras, Tijeras mejorada, resección hepática y soldador:

Deslizar la punta de la guía de ondas a través de la pequeña abertura dentro de la parte trasera de la toma de la pieza de mano para activar las dos partes. Simplemente alinear la marca de orientación de color en la aleta "vertical" de la rueda de rotación, con el punto rojo o raya blanca en la parte frontal superior de la carcasa del transductor (ver Figura 5). Empuje suavemente el transductor de lleno en el desechable, véase la Figura 6.

**CIRUGIA  
ARGENTINA**
**INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema Quirúrgico Ultrasonico y Accesorios  
PM-1231-29**
**Precaución:**

Cuando se conecta la pieza de mano tijeras para el transductor es esencial que el gatillo de los dedos es empujado completamente hacia adelante para evitar daños en el revestimiento de la mandíbula.

**Cuchilla doble:**

Alinear los puntos rojos en el transductor y la funda. Deslice la guía de ondas a través de la pequeña abertura en la parte posterior de la pieza de mano y empuje suavemente el hogar transductor.

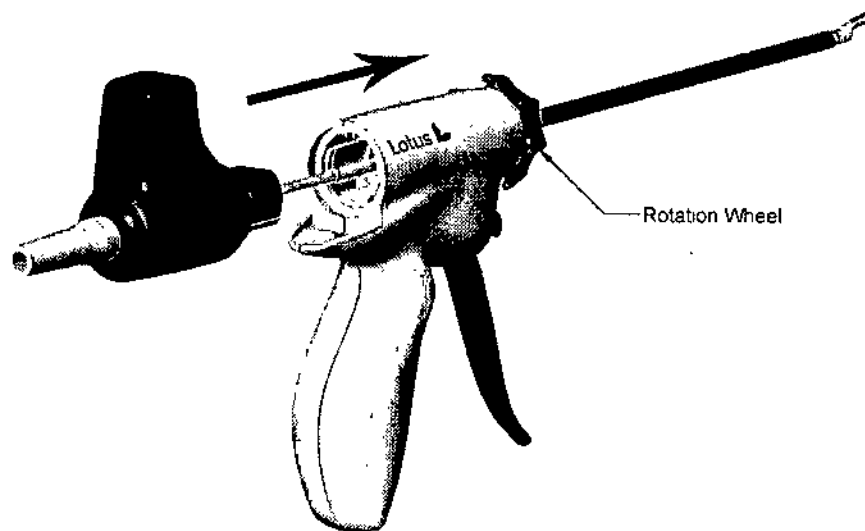


Figura 5



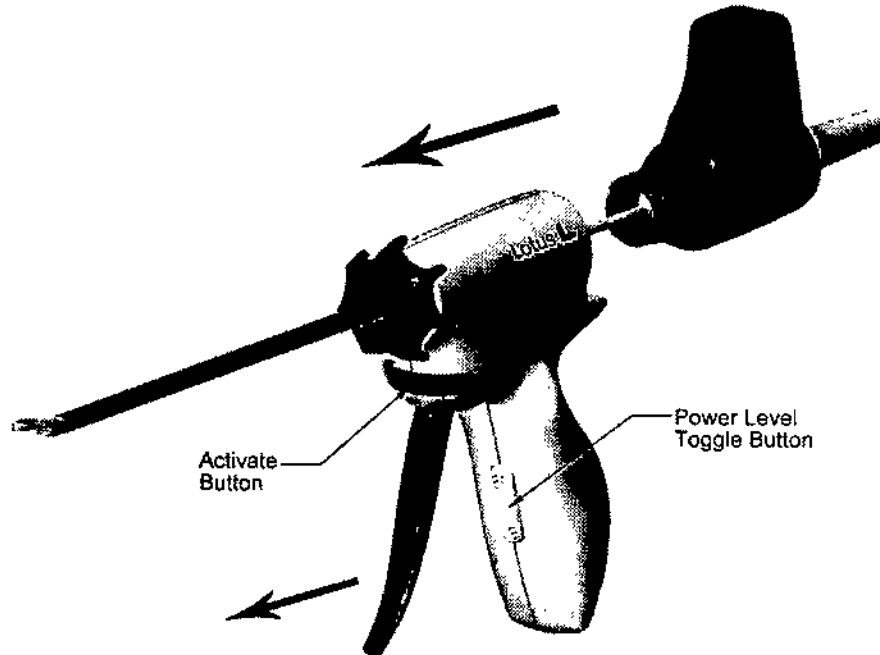


Figura 6

#### Encienda el LG4

- Conectar el cable de alimentación a la parte posterior del generador.
- Elegir qué ajuste de baja potencia que necesita. Colocar el interruptor selector de baja potencia en el panel posterior para poder bajo nivel, o hacia abajo por el poder ultra bajo.

#### Nota:

- o de alta potencia se mantiene sin cambios en cualquiera de estos parámetros.
- o Tipo de dispositivo 2 Auricular (soldador) no se ve afectada ya que la energía baja no se utiliza en cualquiera de estos parámetros
- o Usted puede cambiar la selección de la energía baja en cualquier momento durante el procedimiento, y tan a menudo como desee, simplemente ajustando la Selección deslizante bajo hacia arriba o hacia abajo entre activaciones. La doble tono rápido de pitido "Advertencia" se da cada vez que el interruptor deslizante del selector de baja potencia se ajusta en cualquier dirección.

- Los detalles completos de los tonos de audio se pueden encontrar en el Apéndice 3.
- Los detalles completos de los mensajes del LCD se pueden encontrar en el Apéndice 4.
- No retire la tapa del conector del transductor en el campo estéril.

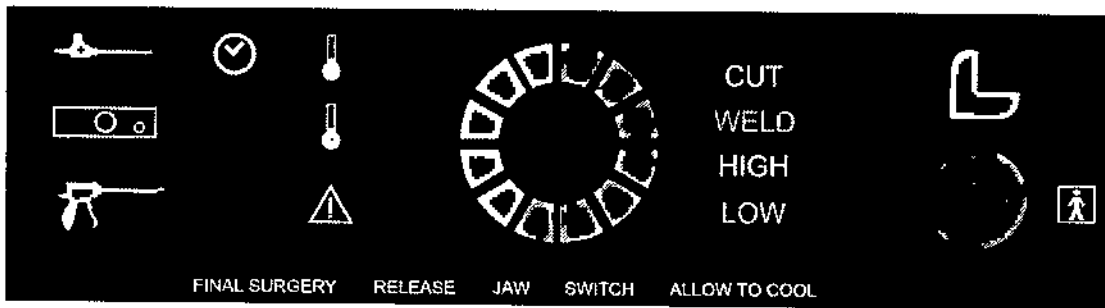


## INSTRUCCIONES DE USO

### Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios

#### PM-1231-29

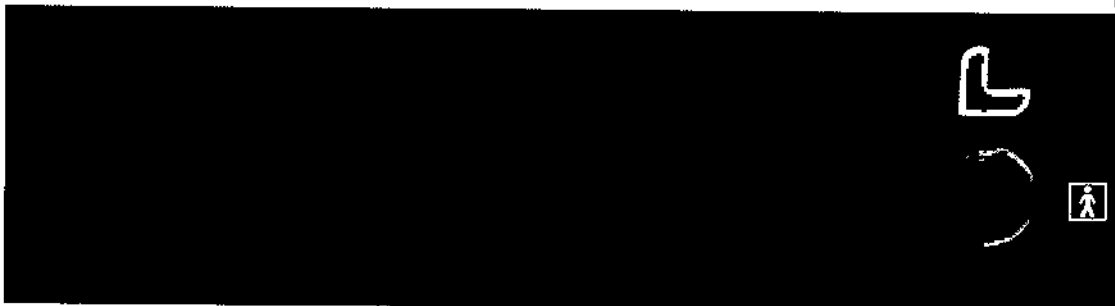
- Enchufe el transductor en el zócalo delantero.
- Pulse el interruptor negro de encendido / apagado de la parte posterior de la unidad. El generador ahora se encenderá con un indicador de audio (broche de oro de los tonos), realizar una breve prueba de iluminación de la pantalla completa,



después lee el registro de tipo de dispositivo en la EEPROM (montado en el enchufe del transductor). A medida que el LG4 hace esto, el símbolo transductor amarillo se ilumina durante un segundo,



antes de apagar a abandonar el LG4 en modo de espera:





**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

**Nota:**

1. Si el transductor no está conectado cuando el interruptor trasero se activa entonces el LG4 arrancará sin la etapa de lectura de EEPROM. En este caso, el transductor debe ahora ser enchufado. El LG4 leerá automáticamente la memoria EEPROM, que ilumina el símbolo transductor durante un segundo.

Inicializar la pieza de mano

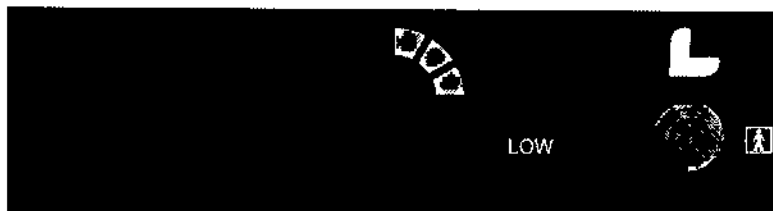
Cuando el cirujano está listo para usar el transductor se debe inicializar para permitir que el poder. Esto se hace simplemente pulsando el botón de selección de alimentación blanco (Cambiar), ya sea en la pieza de mano o el pedal, una vez. La pantalla cambia a LG4 ya sea:

**Tipo de dispositivo 1**

Cizallas, resección hepática, doble modo de lámina - BAJA - para Tipo de dispositivo 1. Un sonido de tres tonos de sonido (baja-media-baja de tono) significa Tipo 1 de inicialización.



Baja Potencia Selector control deslizante hacia arriba BAJO



Baja Potencia Selector control deslizante hacia abajo, ULTRA BAJO

o:

**Tipo de dispositivo 2**

Modo Soldador - SOLDADURA - Dispositivo de tipo 2, dependiendo de qué tipo de transductor se ha conectado. Un sonido de tres tonos de sonido (tono-baja-media media) significa el Tipo 2 de inicialización.



El dispositivo está ahora listo para su uso.

*E*

*[Signature]*  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
I.N. 14.951

8687



## INSTRUCCIONES DE USO Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios PM-1231-29

Activar las tijeras con Lotus:

Pulse el botón Activar en la pieza de mano. Esto se energizará la hoja transductor y la guía de ondas para la cirugía. Un indicador audible significa la entrega de potencia a la cuchilla de dispositivo a través de cualquiera de:

tono de tono bajo continuo para dispositivos tipo 1

o

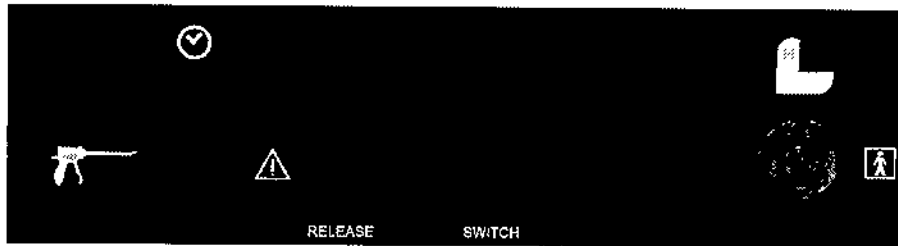
de alto tono pulsado lento lanzado para dispositivos tipo 2.

El símbolo transductor se iluminará mientras el transductor está activo.

Para terminar de potencia y liberar el botón verde. Si el botón se mantiene pulsado continuamente durante 20 segundos el sonido indicador de audio cambiará de continua a pulsado para un tipo de dispositivo 1.

No hay ningún cambio en el indicador de audio ya pulsado para un dispositivo de tipo 2.

Después de otros 5 segundos el generador terminará potencia para la seguridad. Al se corta la energía "tiempo de espera", el indicador audible se detiene y la pantalla se pone a:

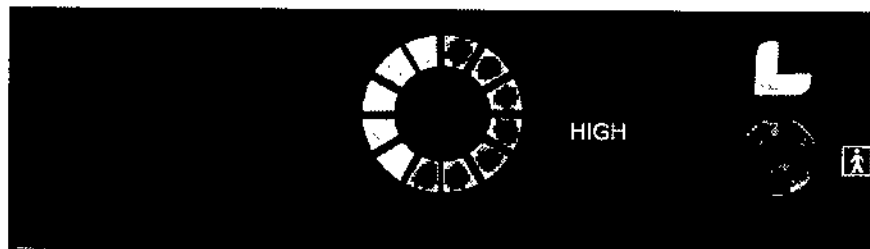


Los símbolos de peligro, reloj y el interruptor de liberación siguen encendidos, siempre y cuando se pulsa el botón Activar. Cuando se libera, se reanuda el funcionamiento normal.

Cambio del nivel de poder

Presione el botón de selección de alimentación blanco (Cambiar). La pantalla cambia a LG4 ya sea:

ALTA - para un tipo de dispositivo 1: Un tono triple (pitch-baja-media alta) sonido significa el cambio de modo.

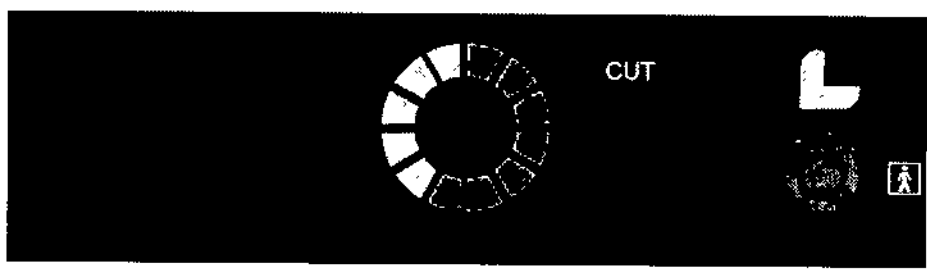


8687



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

O CUT - para un tipo de dispositivo 2: Un sonido tono sostenido sola (tono medio) significa el cambio de modo.



Pulse el botón Activar en la pieza de mano. Esto se energizará la hoja transductor y la guía de ondas para la cirugía. Un indicador audible significa la entrega de potencia a la cuchilla del dispositivo:

de alto tono continuo de tono para el tipo de dispositivo 1 o tipo 2

Para poner fin a la liberación de energía en el botón verde. Si el botón se mantiene pulsado continuamente durante 20 segundos el sonido indicador de audio cambiará de continua a pulsado para un tipo de dispositivo 1.

No hay ningún cambio en el indicador de audio ya pulsado para un dispositivo de tipo 2.

Presione el botón de selección de alimentación blanco (Cambiar), ya sea en la pieza de manó o el interruptor de pie, de nuevo para volver a la baja o SOLDADURA una vez más. Para un tipo de dispositivo 1: un tono triple (alto-medio-bajo de tono) del sonido significa el cambio de modo. Para un tipo de dispositivo 2: un tono triple (tono alto-alto-alto) sonido significa el cambio de modo.

**Apagar el LG4**

Pulse el interruptor negro de encendido / apagado de la parte posterior de la unidad. La pantalla se volverá completamente negro.

**SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**



El triángulo amarillo iluminado indica que se ha producido un fallo.

Siempre será acompañada de:

i. Un símbolo encendido indica la parte del equipo donde se ha producido el fallo: transductor, la pieza de mano o de un generador

ii. texto iluminado instruir al usuario, por ejemplo, "Mandíbula de lanzamiento"

Si la advertencia se refiere al tiempo ya transcurrido en el transductor, un símbolo del reloj también se iluminará.

Si la advertencia se relaciona con la temperatura, el símbolo del termómetro también se iluminará.

E

*[Signature]*  
CIRUGIA ARGENTINA S.A  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
N. 14.981

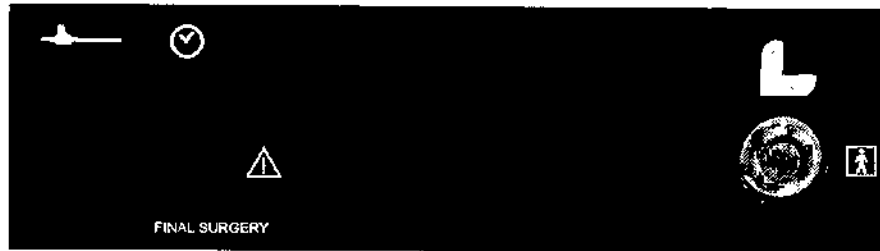


**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

i. NO USAR - de por vida transductor es casi, o más, 100%. Un tono alto-bajo sonará. Esto evita el uso adicional del transductor.



ii. FINAL DE CIRUGÍA - de por vida transductor es baja. Esto sólo ocurrirá durante el uso.



iii. LIBERACIÓN DE MORDAZA - triple de exploración ha refunfuñado (véase "Técnica quirúrgica" a continuación) dando una advertencia "de lanzamiento de mandíbula". Un tono alto-bajo sonará.



iv. Suelte el interruptor - (botón de la pieza de mano o de pedal se lleva a cabo en). Un tono alto-bajo sonará.

*E*

*[Signature]*  
 CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
 SAMSON TOMMY  
 PRESIDENTE

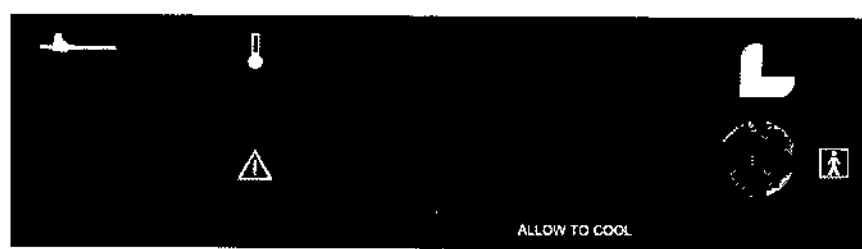
*[Signature]*  
 Farm. CAROLA CAMINOS  
 Dirección Técnica  
 S.I.N. 14.981



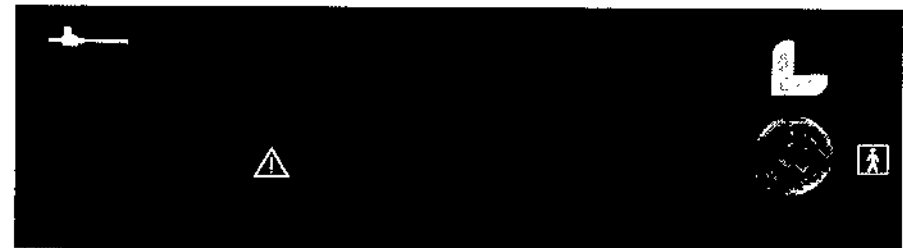
# INSTRUCCIONES DE USO Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios PM-1231-29



V Permitir transductor para Cool - frecuencia del transductor es demasiado baja. Un tono alto-bajo sonará. Inténtelo de nuevo después de 5 a 10 segundos.



vi. PROBLEMA DEL TRANSDUCTOR - El generador ha detectado un problema con las conexiones al transductor. La luz de advertencia parpadeará, y un tono triple de alta alta alta sonará y repetir. Cambiar y vuelva a encenderla para borrar el fallo. Re Energise el transductor lejos del paciente - si el fallo reaparece, a continuación, cambiar el transductor y enviarlo al servicio.



## LIMPIEZA Y CUIDADO DE EQUIPO

### Limpieza del Generador:

El generador LG4 Lotus se puede limpiar de la siguiente manera:

- i. Asegúrese de que el generador esté apagado y el cable de alimentación está desconectado.
- ii. Diluir un detergente de pH neutro de acuerdo con las instrucciones de uso del detergente que se utiliza.
- iii. El uso de la solución anterior, humedezca ligeramente un paño suave y limpio. Limpiar las superficies del generador.

E

*[Signature]*  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
S.I.N. 14.981



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

- iv. El uso de agua del grifo, humedezca ligeramente un paño suave y limpio. Limpiar las superficies del generador.
- v. generador seco las superficies con un paño suave y limpio.

**Reprocesamiento del transductor:**

Por favor asegúrese de que después del uso del uso individual de la manga pieza de mano / de doble hoja se ha eliminado desde el transductor y se eliminará en un contenedor adecuado para objetos cortantes.

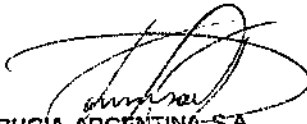
Instrucciones de reprocesamiento han sido validados por la SRA Developments Ltd. para garantizar la capacidad de reutilización Lotus sistema. Los instrumentos deben ser esterilizados antes de su uso mediante las siguientes instrucciones. Es la responsabilidad del usuario para asegurar que el reprocesamiento se realiza de una manera controlada usando un equipo validado y calibrado. Cualquier desviación por el procesador de estas instrucciones deberá ser evaluado para la eficacia y posibles consecuencias adversas.

Todos los transductores se proporcionan limpio pero no estéril. Todos los transductores han sido inspeccionados antes del envío. Por favor, póngase en contacto con el servicio al cliente SRA Developments Ltd. si se necesita más información.

**Advertencias y directrices:**

<p>Advertencias</p>	<p>Siga las instrucciones y advertencias emitidas por la SRA Desarrollos para la limpieza y el uso del equipo.                  285°F (140°C) es que no debe excederse durante las etapas de procesamiento.                  NO utilice lavar por ultrasonidos, o CyDex.                  No esterilice Lotus Generador.                  Arañazos o abolladuras en la guía de ondas pueden provocar la rotura o mal funcionamiento.                  Se debe tener cuidado para eliminar los residuos o tejido que puede recoger en el Generador de Lotus.</p>
<p>Limitaciones en el reprocesamiento</p>	<p>Final de vida es generalmente determinada por el desgaste o daños en caso quirúrgico. inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre los usos para verificar el correcto funcionamiento.                  instrumentos dañados, deben sustituirse para evitar lesiones en el paciente potencial y la pérdida de fragmentos de metal en el sitio quirúrgico.</p>

3

  
 CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
**SAMSON TOMMY**  
 PRESIDENTE

  
 Farm. CAROLA CAMINO  
 Dirección Técnica  
 S.I.N. 14.981





**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

**Directrices de reprocesamiento:**

<p>Inmediatamente después del uso</p>	<p>Inmediatamente después de su uso limpie todos los componentes y eliminar cualquier excedente de fluidos corporales y escombros. Montar la tapa de extremo fijado sobre el extremo libre del cable del transductor. Empuje la tapa hasta que encaje en su lugar.</p>
<p>Limpieza manual</p>	<p>Prepare la solución de limpieza enzimática (por ejemplo Gigazyme Plus) las instrucciones del fabricante.  Remojar instrumentos sucios en solución enzimática durante 5 minutos.  Al limpiar, sumergir completamente los instrumentos en la solución de limpieza. Cepillo con suaves cerdas no metálicas cepillo o un paño para eliminar todo rastro de sangre y escombros, concentrándose en las grietas, costuras, u otras discontinuidades en la superficie. orificios y cavidades limpias usando un cepillo apropiado asegurar que se alcanza la profundidad total de la función. Asegurar los instrumentos son visiblemente limpios antes de pasar al siguiente paso.  instrumentos enjuague bien con agua corriente limpia durante 2 minutos. Asegúrese de que los agujeros ciegos y cavidades se llenan y se vacían con agua corriente en varias ocasiones. Seque los instrumentos inmediatamente después del enjuague final. No exceda de 285°F (140°C).</p>
<p>Limpieza automatizada</p>	<p>Los instrumentos pueden necesitar una limpieza manual antes de la limpieza automatizada para mejorar la eliminación de la suciedad adherente. Cepillo con un no-metálico cepillo de cerdas en la solución de limpieza enzimática.  instrumentos de carga de tal manera que las grietas, costuras, discontinuidades en la superficie, agujeros y huecos pueden drenar. Limpiar con el ciclo "Instrumentos" en un lavado y desinfección validado y un agente</p>

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
**SAMSON TOMMY**  
**PRESIDENTE**

**Farm. CAROLA CAMINOS**  
**Dirección Técnica**  
**31.N. 14.981**

**CIRUGIA  
ARGENTINA**
**INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios  
PM-1231-29**

	<p>limpiador de pH neutro destinados para su uso en la limpieza automática (por ejemplo Getinge Detergente enzimático). El ciclo de limpieza debe incorporar pre-enjuague (mínimo 3 minutos), lavado (mínimo 14 minutos), enjuague (mínimo 7 minutos), aclarado térmico (mínimo 4 minutos a 200°F / 93°C), y etapas de secado - No exceda 285°F (140 °C).</p> <p>Una solución de limpieza alcalina tal como, por ejemplo, Serchem pH Plus de detergente, con un pH de hasta 13.2 se puede utilizar en lugar de, o además de, una solución enzimática.</p>
Inspección de limpieza	<p>Inspeccionar todos los instrumentos antes de la esterilización o almacenamiento para asegurar la eliminación completa de las superficies sucias.</p> <p>una inspección visual de los instrumentos, si el suelo está todavía presente instrumentos limpios de nuevo.</p> <p>Inspeccionar los cables por desgaste y daños, asegurando que no hay grietas, roturas u otros daños se encontraron.</p> <p>Compruebe que las guías de ondas son libres de rasguños.</p> <p>Reporte cualquier daño encontrado que el representante Lotus.</p>
Envase	<p>Envoltura doble de acuerdo con los procedimientos locales, usando procedimientos estándar de técnicas tales como los descritos en la norma ANSI / AAMI ST46-1993 envoltura.</p> <p>Contenido de la etiqueta de la bandeja envuelta utilizando un rotulador indeleble o sistema de etiquetas compatible con otra esterilización.</p>
Esterilización	<p>La esterilización se logra mejor en el día anterior a la cirugía, pero debe ser por lo menos una hora antes de su uso para permitir que el equipo se enfríe y se estabilice.</p> <p>Transductores no deben ser sumergidos en agua para acelerar el enfriamiento.</p> <p>No esterilice el generador.</p> <p>Estos componentes han sido validados para la esterilización por el método siguiente en un</p>



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

	autoclave de vacío. Los parámetros para este ser 270°- 277°F (134-137°C) durante un mínimo de 3 y un máximo de 4 minutos con un ciclo de secado 5 minutos (si los estándares nacionales dictan autoclave hasta 18 minutos, esto es posible, pero no preferible.)
Almacenamiento	Almacenar instrumentos estériles envasados de manera que proporciona protección contra el polvo, la humedad, los insectos, alimañas, y los extremos de la temperatura y la humedad.
Regreso	Antes de devolver el sistema de Lotus o cualquiera de los componentes individuales a SRA Developments Ltd, por favor asegúrese de que el lavado y la esterilización se han llevado a cabo. Todo el equipo debe someterse a un ciclo válido. Una certificación de descontaminación debe acompañar al sistema o un componentes individuales en su regreso.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validados por la SRA Developments Ltd como ser capaces de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador para garantizar que el tratamiento se lleva a cabo utilizando los equipos, materiales y personal en las instalaciones de procesamiento para lograr el resultado deseado. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por el procesador de las instrucciones que se debe evaluar en cuanto a eficacia y posibles consecuencias adversas.

**Inspección de guía de ondas:**

Guías de onda de Lotus son susceptibles de sufrir daños si se le obliga en contacto con metales (por ejemplo, instrumentos de mano y abrazaderas, etc.) cuando se activa. La consecuencia de rascarse una guía de onda es elevar la tensión mecánica en la región del cero (la creación de un "elevador de esfuerzo") cuando la guía de onda está vibrando. Si se eleva la tensión suficientemente hay un riesgo de que la guía de ondas sufre fatiga del metal y el agrietamiento. fallo por fatiga es más probable si el elevador de esfuerzo está cerca de uno de los puntos fijos de carga mecánica máxima en la guía de onda de vibración. Si una guía de ondas hace sufrir fatiga del metal como resultado de un elevador de esfuerzo provocando una grieta, la guía de ondas ya no poseen una frecuencia de resonancia "reconocible" por el generador. El generador no será capaz de hacer vibrar la guía de ondas y entonces dará advertencias audiovisuales para "liberar la mandíbula". Esto se debe a que el generador puede encontrar ninguna frecuencia de resonancia en la "ventana de frecuencia operativa". Si esto se repite con la pieza de mano eliminado desde el transductor / guía de onda a continuación, la guía de ondas ha fatigado.

8 6 8 7



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

Informe a su representante local de Lotus cualquier transductor con una guía de ondas que tiene un arañazo suficientemente profundo como para ser detectada por una uña deslizante sobre ella.

**Transductor / uso de guías de ondas:**

A diferencia de la mayoría de los competidores principales, el sistema Lotus tiene un transductor con una guía de ondas de titanio que pueden ser descontaminados y reutilizarse. Este es un factor importante en la reducción del costo por caso. Sin embargo, no se pueden reutilizar indefinidamente y toda la vida se encuentra dentro de la cual se puede esperar un rendimiento óptimo. Con el fin de supervisar el llamado "tiempo de vida" del transductor y la guía de ondas una electrónica programable y borrable memoria de sólo lectura del chip (EEPROM) está alojado dentro de la clavija del cable de cada transductor. Cada vez que el generador de energía a la del transductor, la duración de la operación se controla por la LG4 continuación, se escriben en la EEPROM, sobrescribiendo total anterior. Cuando el tiempo de ejecución total alcanza los marcadores preestablecidos para la alerta o la terminación, la LG4 alertará al usuario.

**Almacenamiento de equipos entre los casos:**

Se recomienda que los transductores (con cables conectados) se almacenan, entre cirugías, en una bandeja de autoclave grande. Se debe tener cuidado para asegurar que los cables no se doblen cerca del conector.

**Mantenimiento:**

El hospital es responsable de asegurar que la unidad tiene un control de seguridad eléctrica, realizadas exclusivamente por personal cualificado, al menos una vez al año. No retire las cubiertas de Lotus LG4.

El generador LG4 Lotus no requiere calibración periódica. Si el generador detecta un problema interno, se mostrará un mensaje de "servicio debido" en la pantalla LCD trasera. Si esto se ve, póngase en contacto con su representante local o Lotus SRA Developments Ltd. para organizar la reparación. No hay piezas que el usuario en Lotus. Ver la línea de ayuda de 24 horas para la sección de servicio de habitación Las consultas de este manual. Cualquier daño al transductor, la pieza de mano o los cables se debe informar a la representante local de Lotus en la primera oportunidad.

**Línea de asistencia 24 horas para consultas:**

En línea con la política de aseguramiento de la calidad y atención al cliente de la compañía, SRA Developments Ltd ofrece un servicio de atención telefónica 24 horas para los usuarios de Lotus. Este es proporcionado por el fabricante Lotus, SRA Developments Ltd, desde su instalación en Devon, Reino Unido. Problemas de cualquier naturaleza encontrado durante un procedimiento quirúrgico, que no puede ser dirigida a la satisfacción del usuario durante la operación, deben ser transmitidos inmediatamente al servicio de apoyo técnico SRA (ya sea directamente oa través de proveedor

E

CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
**SAMSON TOMMY**  
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
I.N. 14.981

868



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

local del usuario). Nuestro aparato de prueba de laboratorio que permite realizar simulaciones de condiciones por lo que el asesoramiento sobre la configuración del sistema, mal funcionamiento o la técnica se puede ofrecer para superar las dificultades.

LÍNEA DE AYUDA N° de teléfono que aparece en la unidad es:

+44 (0) 1364 652426

**APÉNDICES**

**Apéndice 1: Las marcas en la parte frontal y los paneles traseros Lotus**

	Número de modelo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de manufactura
100-240V	voltaje de corriente alterna de la red
	Corriente alterna
50/60Hz	Frecuencia de CA de la red
150VA	Potencia de entrada
	Señal de advertencia

Pág. 23

CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
**SAMSON TOMMY**  
 PRESIDENTE

Farm. **CAROLA CAMINOS**  
 Dirección Técnica  
 S.N. 14.981

8687



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

	Equipo tipo BF
36kHz	La frecuencia de salida
50W	Potencia de salida
	Volumen
	Conexión interruptor de pie
	Conexión equipotencial
	Siga las instrucciones de uso
	Aparatos eléctricos y electrónicos. Devolver los residuos a un sistema de recogida o de las instalaciones de tratamiento y reciclado. Siga las instrucciones de descontaminación antes de regresar residuos.
	Señal de precaución general.

E

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
**SAMSON TOMMY**  
**PRESIDENTE**

**Farm. CAROLA CAMINOS**  
 Dirección Técnica  
 s1.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema Quirúrgico Ultrasonico y Accesorios  
PM-1231-29

Apéndice 2: Lista de piezas de Lotus.

ITEM	Product Code
Lotus Dissecting Shears Straight Transducer Open 200	DS4-200ST or SV3-200
Lotus Dissecting Shears Curved Transducer Laparoscopic 400	DS4-400CT or CV3-400
Lotus Dissecting Shears Straight Transducer Bariatric 500	DS4-500ST or SV3-500
Lotus Open Double Blade Transducer	DB4-100ST or DB3-100
Lotus Laparoscopic Double Blade Transducer	DB4-400ST or DB3-400
Lotus Liver Resector Straight Transducer Open 200	LR4-200ST or LR3-200
Lotus Liver Resector Transducer Laparoscopic 400	LR4-400ST or LR3-400
Lotus Vessel Welder Straight Transducer Open 200	VW4-200ST or W3-200
Lotus Vessel Welder Straight Transducer Laparoscopic 400	VW4-400ST or W3-400
Lotus Dissecting Shears Straight Handpiece Open 200	DS4-200SD
Lotus Dissecting Shears Curved Handpiece Laparoscopic 400	DS4-400CD
Lotus Dissecting Shears Curved Handpiece Bariatric 500	DS4-500SD
Lotus Open Double Blade Sleeve	DB4-100SD or DB3-100D
Lotus Laparoscopic Double Blade Sleeve	DB4-400SD or DB3-400D
Lotus Liver Resector Straight Handpiece Open 200	LR4-200SD
Lotus Liver Resector Straight Handpiece Laparoscopic 400	LR4-400SD
Lotus Vessel Welder Straight Handpiece Open 200	VW4-200SD
Lotus Vessel Welder Straight Handpiece Laparoscopic 400	VW4-400SD
Lotus Series 4 Generator	LG4
Lotus Generator Cart	LGC
Lotus LG4 Carry Case	LC4
Lotus LG4 Footswitch	LF4
Lotus Series 4 User Manual	IFU10522

**CIRUGIA  
ARGENTINA**
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**
**Especificaciones:**
**Especificación Técnica**

No modelo: Véase el Apéndice 2

Dimensiones: Generador: 340 mm (ancho) x 95 mm (altura) x 340 mm (profundidad)  
13.4 "(ancho) x 3.7" (altura) x 13.4 "(profundidad)

Peso: Generador: 4,3 kg

Maletín de transporte: 10,5 kg (cargado con el generador)

Transductor: 0,37 kg

Tipo de fusible: Ninguno (sólo fusibles internos)

Fuente de alimentación de 100 V de entrada - 240V, 50 / 60Hz

150VA Consumo de energía

Salida - La frecuencia de operación de 36 kHz

Salida - Precisión de la visualización de la frecuencia del 1%

Salida - Potencia 50W

Modo de funcionamiento intermitente ON / OFF, 3 / 30s

Clasificación de aislamiento del generador: Clase 1

Transductor: Tipo BF

Medio Ambiente para el transporte y almacenamiento: Temperatura: -10 ° C a + 50 ° C

Humedad relativa: 10% a 90%

La presión atmosférica: 50kPa a 106kPa

Medio Ambiente para Uso: Temperatura: + 10 ° C a + 30 ° C

Humedad relativa: 30% a 75%

La presión atmosférica: 81kPa a 106kPa

SRA Developments Ltd pondrá a disposición en los diagramas de circuitos, listas de solicitud de piezas componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en la reparación de las piezas.

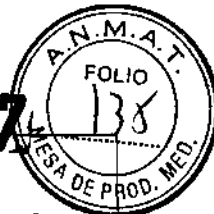
Lotus ha sido diseñado y construido de acuerdo con la norma ISO 13485: 2012 estándar de garantía de calidad para los productos sanitarios. conformidad CE ha sido certificado y el equipo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1: 2005 CORR + 1; 2006 CORR + 2; 2007 + A1; 2012, EN 60601-1: 2006 + A11; 2011 + A1; 2013, ANSI / AAMI ES60601-1; 2005 / (R) 2012, CAN / CSA C22.2 No 60601-1: 14

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
**SAMSON TOMMY**  
 PRESIDENTE

**Farm. CAROLA CAMINOS**  
 Dirección Técnica  
 N. 14.981



8 6 8 7



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

**- Formas de presentación:**

La pieza de mano de un solo uso se suministra estéril en bolsas termoselladas Tyvek / BOPA. Se esteriliza utilizando un ciclo de óxido de etileno y validado residuos han sido confirmados como estar bien dentro de límites aceptables.

Se presentan por unidad, estériles, para un único uso.

**- Accesorios:**

**- Clasificación de Riesgo: CLASE III, por regla 9. (Disp. 2318 /2002 (TO: 2004).**

**- Plazo de validez:**

**Vida útil del dispositivo: La vida útil del dispositivo para Lotus Serie 4 es de 8 años.**

**Componentes, Materiales constitutivos, Gráficos:**

**LISTADO DE MATERIALES**

**El montaje - Generador LG4**

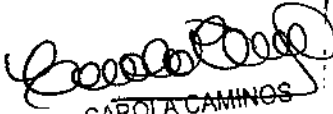
Componente	Material
LED de guía de luz	EBG250L
Pantalla	Poliéster
Al vacío del panel frontal de	Poliuretano fundido GP

**El montaje - Transductor (inc. De guía de ondas)**

Componente	Material
guía de ondas	Titanio 6AL4V
transductor Bocina	Titanio 6AL4V
Calce de guía de ondas	Cobre berilio
Cuerno de Ensamblaje HTV	Silicona ALSIL 27776
Lotus frontal del transductor collar de Split Peek - 30% de vidrio (450 grados) Lleno Victrex	Fortron 9140L4 / 6 natural con Fortron
Caso Frente transductor	
1100C1 Negro Masterbatch,	
40: 1 Relación de mezcla en peso de material de base Fortron 9140 Natural	
Contacto	Plateado
Compuesto contacto de sellado	Silicona 744
Caso trasero transductor Fortron 9140L4 / 6 natural con Fortron 1100C1 Negro Masterbatch,	
40: 1 Relación de mezcla en peso de material de base Fortron 9140 Natural	
Reducción de tensiones del cable	Silicona
Cable	chaqueta de silicona
Lotus Logotipo (blanco)	Marabu TPR - Blanco, + Endurecedor

Pág. 27

  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
**SAMSON TOMMY**  
**PRESIDENTE**

  
**Farm. CAROLA CAMINOS**  
 Dirección Técnica  
 N. 14.981

868



# INSTRUCCIONES DE USO Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios PM-1231-29

De alineación de puntos (rojo)  
Adhesivo para unirse a la caja  
Anillo placa trasera HTV

Marabu TPGR - Rojo  
Araldite AV170  
Silicona ALSIL 27775

### El montaje - Pieza de mano (Desechable)

Componente  
Mandíbula  
Delineador de mandíbula  
Bush distal  
Distal junta tórica  
Adhesivo para distal y Nodal Bush  
nodal Bush

Material  
Hastelloy C276  
PTFE - Dyneon 1620  
PTFE  
FKM  
Eccobond E3508MOD3  
PTFE

### Lista de materiales:

Trazador de líneas de metro  
Bola del extremo de inserción  
El tubo exterior Cam Insertar  
Tubo interior  
Tubo exterior  
Desencadenar  
Sábana Mujer  
Sábana Hombre

PEEK - Victrex 450G o 381G Victrex  
Acero inoxidable 304  
Acero inoxidable 304  
Acero inoxidable 304  
Acero inoxidable 304  
Makrolon 2858 y A2500450M Mediprene  
Bayblend de M850 XF  
Bayblend de M850 XF

Pomo de rotación  
Activar - cubierta del interruptor frontal  
Toggle - cubierta del interruptor lateral  
Lotus Logotipo (Negro)  
Compensación de junta tórica  
Extender  
Arrastre rotación O-ring

Makrolon 2858 y A2500450M Mediprene  
Makrolon 2858  
Makrolon 2858  
Marabu TPR - Negro, + Endurecedor  
Nitrilo  
Makrolon 2458  
FKM

### El montaje - Bandeja de Transporte

Sin cambios en la Serie 3 + transductor de guías de onda (aparatos) y materiales de embalaje piezas de mano.

Componente  
Bandeja de transporte

Material  
CLORURO DE POLIVINILO (PVC).

### Materiales del empaque primario:

Envase Unitario estéril: Las piezas de mano de un Sólo Uso se suministra estéril en bolsas termoselladas Tyvek / BOPA. Se esteriliza utilizando un ciclo de óxido de etileno y validado residuos han sido confirmados como estar bien dentro de límites aceptables.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
I.N. 14.981



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

**1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.**

**INDICACIONES DE USO:**

Lotus Serie 4 es un Sistema quirúrgico ultrasónico y accesorios están indicados para incisiones quirúrgicas de tejidos blandos cuando a controlar el sangrado y la lesión térmica mínima son importantes. Lotus Series 4 Sistema quirúrgico ultrasónico y accesorios se pueden utilizar como un complemento de o en sustitución de la electrocirugía, cirugía con láser, y escalpelos tradicionales en cirugía general, ginecológica, torácica, y la exposición a las estructuras ortopédicas (tales como articulación de la cadera).

**INTRODUCCIÓN:**

La Serie 4 Lotus es una actualización de la Serie 3 Lotus, que es un dispositivo marcado CE utilizado para cortar y coagular tejido blando durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y abiertos. Como la serie 3 (y de la Serie 2 antes de que) el sistema de la serie 4 se compone de una unidad de generador de ultrasonidos portátil, un teléfono acústico ultrasónico reutilizable y desechable de un solo uso, de corte / pieza de mano de coagulación.

Las principales modificaciones en el sistema de la Serie 3 Serie 4 son que proporciona interruptores de dedo mejoradas ergonómicamente en la pieza de mano con un botón de selección de potencia más accesible y operable sola pieza de mano en el mango. mejoras estéticas y calidad / comodidad de la rueda de rotación, gatillo y acabado de la carcasa también se han incluido, pero el sistema acústico / quirúrgica ha sido sin cambios. A diferencia de la serie 3, pero al igual que la serie 2, el generador 4 Serie LG4 contiene un canal de salida de teléfono único. Un frente de la pantalla envolvente de LED a la unidad más delgado ofrece más clara indicación visual de estado para el cirujano y los indicadores de audio de mayor calidad y más simple establecieron completar los cambios importantes en el generador.

**RESUMEN DEL SISTEMA:**

Los aspectos principales de la función del sistema Lotus como en la actualidad la marca CE Serie 3 dispositivo. El generador suministra una corriente alterna de alta frecuencia las señales por lo c.45W al transductor piezoeléctrico pila en el auricular. Esto hace que la guía de ondas varilla de 4 mm de diámetro unida a resonar de manera tal que cuando la mandíbula con bisagras en la punta distal de la pieza de mano desechable empuja el tejido blando sobre la cuchilla ranurada patentado en la punta distal de la guía de ondas, el tejido se calienta rápidamente a 70 ° -100 ° C con lo cual se coagula antes de ser dividida como la mandíbula se cierra sobre la hoja.

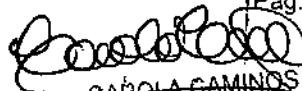
**COMPONENTES DEL SISTEMA:**

Equipos de ultrasonidos GENERADOR

El generador de la Serie 4 Lotus (ver figuras siguientes) utiliza la misma frecuencia de resonancia torsional y el sistema de control como el existente Series LOTUS 3. El LG4 difiere de la LG 3 como sigue:

2

  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

Pág. 29  
  
Fárm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
I.N. 14.981



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

**Mejoras en LG3**

1. misma huella que LG3 pero 2/3 de la altura.
2. 40% más ligero que LG3 (4,2 kg en comparación con 7 kg)
3. Un solo canal permite pequeña menos costoso de la alimentación del armario de suministros.
4. Nueva tarjeta de alimentación MOSFET utiliza como Oscar para la estabilidad y la capacidad de potencia.
5. Nueva doble micro-pensión incluye el add-on circuito de la sensibilidad del interruptor LG3.
6. Todas las demás mejoras y modificaciones eléctricos y electrónicos que se fabrican también LG3 están diseñados en LG4.
7. El nuevo firmware se ejecuta el algoritmo LG3 en conjunción con el chip f-sintetizador digital, pero ahora dirige la guía de luz de la pantalla multi-LED y el circuito lector de muestreo de audio / amplificador de la tarjeta SD también.
8. Cualquier sonido deseado se puede muestrear y reproducir desde la tarjeta SD.
9. ventilador silencioso que LG3.
10. No se estableció generador aparte del interruptor de encendido - todos impulsados por el reconocimiento y la pieza de mano interruptores EEPROM.
- opción de carro 11. Lotus LG4 disponible.
12. Un conmutador deslizante del panel trasero permite al usuario elegir entre la energía baja y un nuevo nivel de potencia "Ultra-Low", conmutable en cualquier momento.

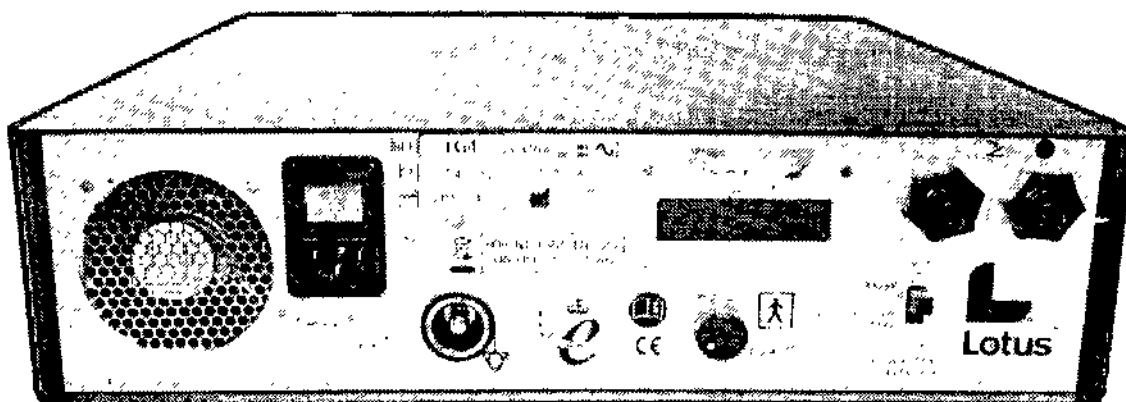


Figura 1: Lotus Serie 4 Generador - Posterior

*[Signature]*  
 CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
 SAMSON TOMMY  
 PRESIDENTE

*[Signature]*  
 Farm. CAROLA CAMINOS  
 Dirección Técnica  
 N. 14.981

8687



INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios  
PM-1231-29

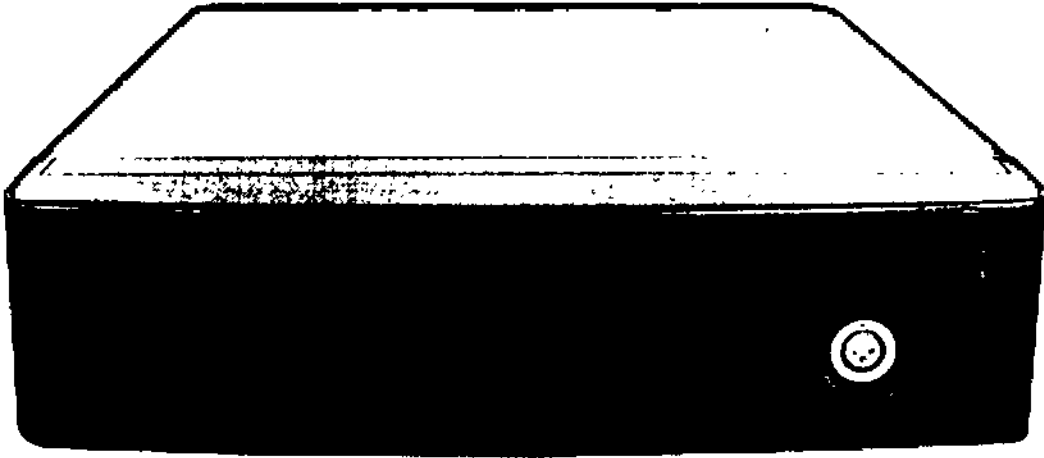


Figura 2: Lotus Serie 4 Generador - LG4 en OFF

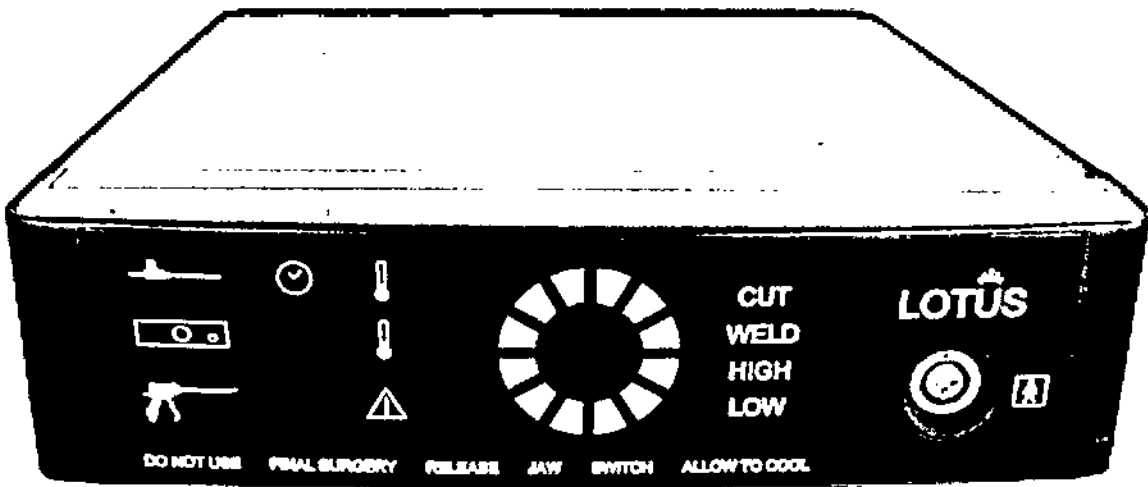
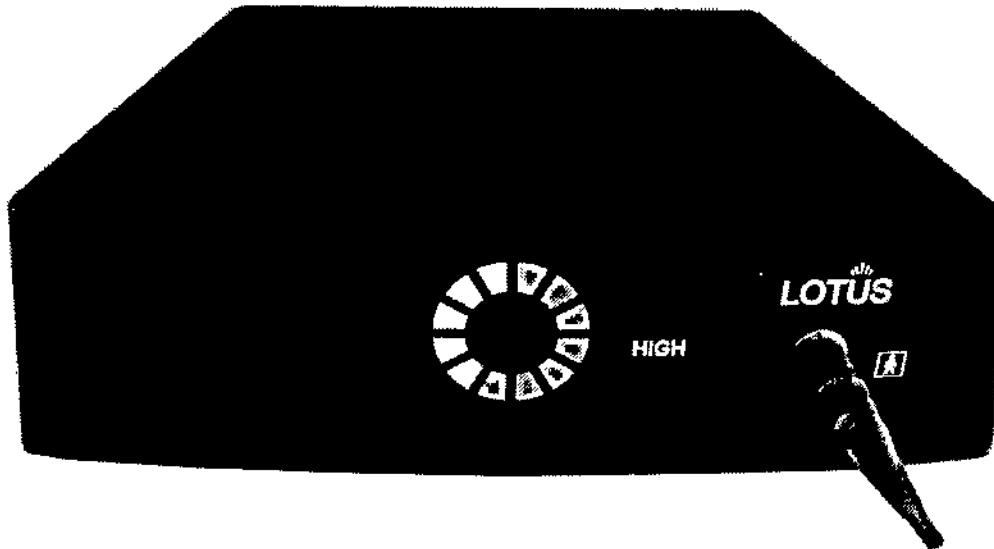


Figura 3: Lotus Serie 4 Generador - ON  
LG4 - pantalla de la prueba en el arranque

*[Signature]*  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
J.N. 14.981



LG4 - FUNCIONAMIENTO NORMAL

El Generador de la Serie 4 puede ser operado por pedal y / o interruptores digitales en la pieza de mano.

**Instrumento de mano:**

El auricular de la serie 4 Lotus utiliza la misma tecnología de torsión como la serie 3 auriculares Lotus existentes.

Al igual que con la Serie 3, la serie Lotus 4 auricular reutilizable consta de un transductor encapsulado y el cable unido a una guía de ondas de titanio (véase la figura)

a). A esto se le adjunta una pieza de mano de un solo uso (ver figura), que está dispuesta después de su uso. Una serie de guías de onda y material desechable está disponible.

La pieza de mano tijeras es funcionalmente y geoméricamente el mismo que el dispositivo comercializado existente. La pieza de mano de la serie 4 se diferencia de la serie 3 de la siguiente manera:

**Mejoras en la pieza de mano S3**

1. El mismo empuñadura de pistola ergonómica y la última mecanismo y conjunto de tubo especificación interna.
2. Activar el botón Nuevo botón de giro por debajo de lo que permite un acceso más fácil, mejoró clic táctil y cero riesgo de desprendimiento.
3. La sustitución de los botones duplicados de palanca lateral con un solo botón "Power Select" en la cara distal de la empuñadura de pistola. Esto permite que los circuitos más simple en el interior, mientras que la reducción y la simplificación de la selección de energía por parte del cirujano.

4. Shorter botón de giro de diámetro, más pequeño tubo para aumentar la longitud activa de 10 mm y aumentar el espacio del dedo de abajo para acceder botón Activar si es necesario. Código de colores con el tipo de hoja y el fabricante de orientación para mejorar la configuración de cine.
5. forma más sencilla de disparo, actualizado con la cara distal de goma para mejorar el tacto y agarre.
6. Mejora de la calidad de moldeo con la línea de estilos entre dos mitades y acabado blanco mate inteligente.
7. Compatible con LT3 más LG3 y LG4 (+ carro) con enchufe de la pieza de mano común.

La rotación de la cuchilla y la mandíbula acústica plano relativo a la mano del cirujano a través de 200° se mantiene sin cambios. Como antes el contacto eléctrico entre el teléfono y la pieza de mano se realiza automáticamente después de la conexión de los dos a través de clips de resorte y los carriles.



Figura 4: laparoscópica Auricular - LT3 transductor + laparoscópica de guía de ondas.

  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

  
Farm. CAROLA GAMINOS  
Dirección Técnica  
N° 14.061



INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios  
PM-1231-29

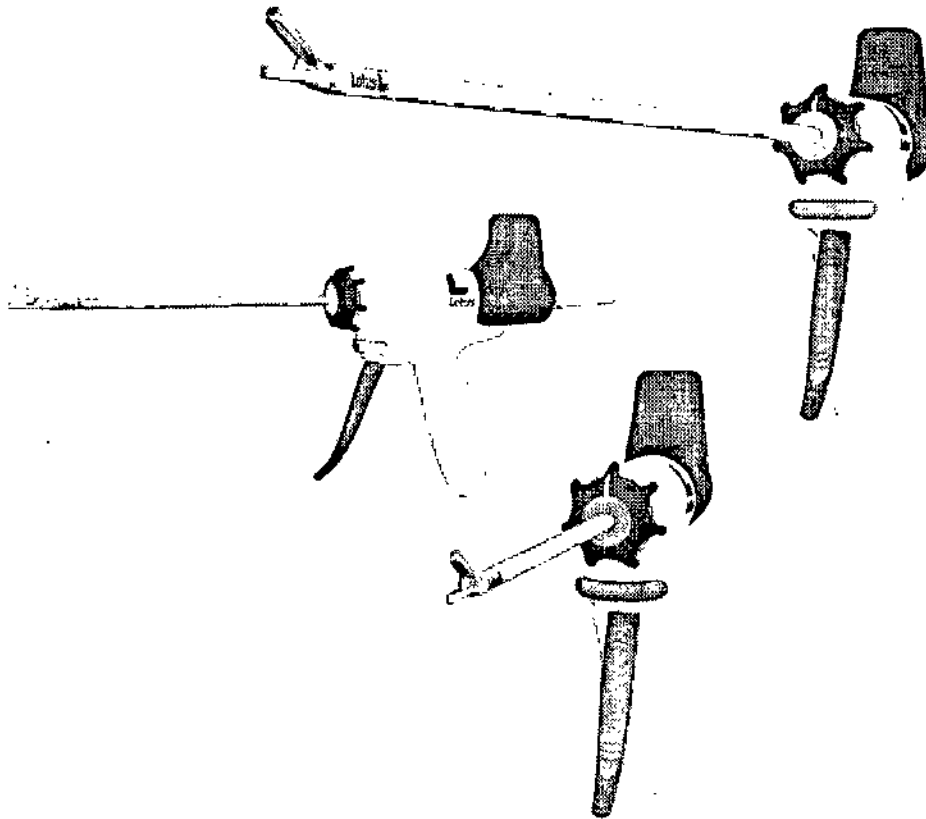
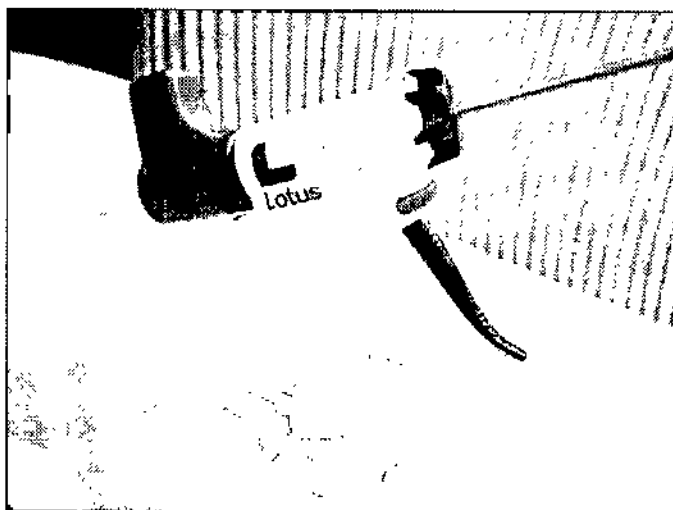


Figura 5: Laparoscópica y de tipo abierto Tijeras de auriculares - Piezas de mano de uso sencillo en el reutilizable LT3 transductor.



PIEZA DE MANO DS4

5

*Samson Tommy*  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

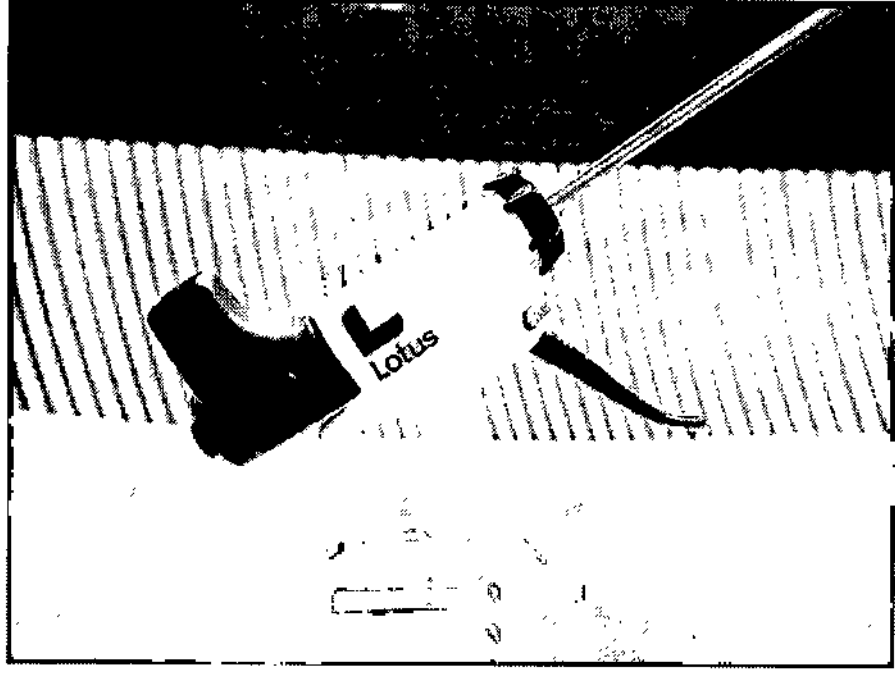
*Carola Caminos*  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
I.N. 14.981



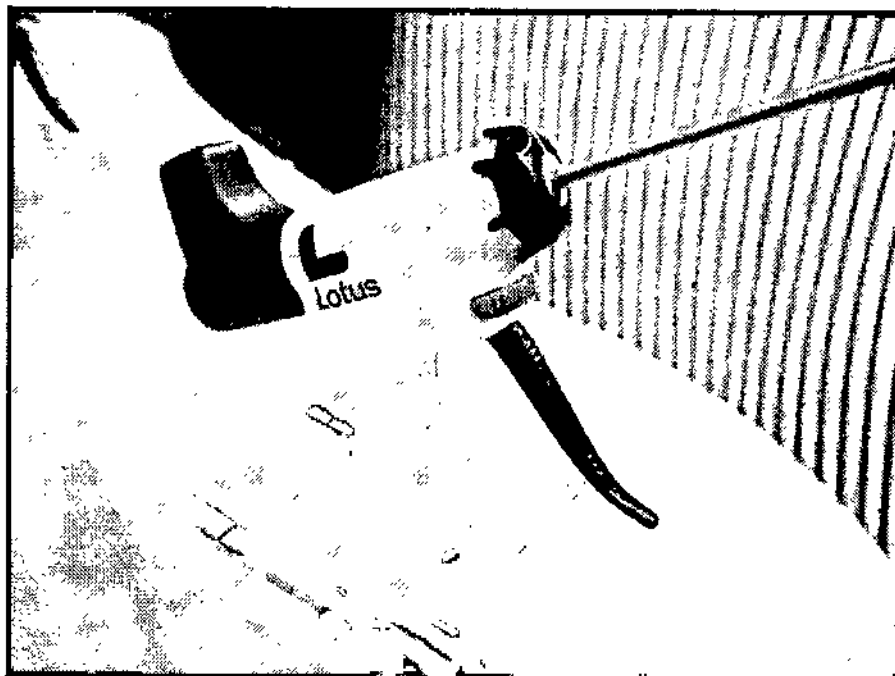
8687



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**



VW4 - PIEZA DE MANO



LR4 - PIEZA DE MANO

*E.*

*[Signature]*  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
I.N. 14.981



8 6 8 7



## INSTRUCCIONES DE USO Sistema Quirúrgico Ultrasonónico y Accesorios PM-1231-29

### Limpieza y esterilización de Instrumento portátil:

El receptor (transductor más el cable y la guía de ondas de ultrasonidos) se pueden limpiar y esterilizar de forma indefinida. Los resultados de la validación de limpieza están incluidos en esta ficha técnica. Las recomendaciones de esterilización han sido validados y están incluidas en las instrucciones de uso. La validación se incluye dentro de este expediente técnico.

La pieza de mano de un solo uso se suministra estéril en bolsas termoselladas Tyvek / BOPA. Se esteriliza utilizando un ciclo de óxido de etileno y validado residuos han sido confirmados como estar bien dentro de límites aceptables.

El protocolo y los resultados de la validación de la esterilización se incluyen dentro de este expediente técnico.


### Modelos de productos y variantes:

Lotus ofrece (cirugía laparoscópica) de largo y (cirugía abierta) corta los modelos del tipo tijeras y de tipo hoja de teléfonos. Nombre del grupo de la pieza de mano - Lotus pieza de mano de dispositivos de uso individual.

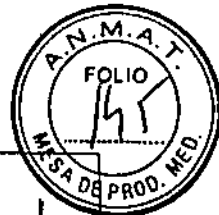
### Variantes Individuales:

Modelo del dispositivo	Nombre del dispositivo
DS4-200SD	Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía abierta. 200 LOTUS.
DS4-400CD	Pinza de disección curva. Pieza manual para cirugía laparoscópica. 200 LOTUS.
DS4-500SD	Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía bariátrica 500. LOTUS.
LR4-200SD	Pieza manual recta para resección hepática por cirugía abierta. 200 LOTUS.
LR4-400SD	Pieza manual recta para resección hepática por cirugía laparoscópica. 400 LOTUS.
VW4-200SD	Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía abierta. 200. LOTUS.
VW4-400SD	Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía laparoscópica. 400. LOTUS.
DB3-100D	Transductor con punta de doble hoja para cirugía abierta. LOTUS.

Pág. 36

  
CIRUGIA-ARGENTINA S.A  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
I.N. 14.981



3 6 8 7



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

DB3-400D	Transductor con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica. LOTUS.
----------	--

**Nombre del grupo transductor - Lotus transductor de dispositivos extraíbles.**

Variantes Individuales:

Modelo del dispositivo	Nombre del dispositivo
SV3-200	Transductor recto + guía de onda para cirugía abierta.
CV3-400	Transductor curvo + guía de onda para cirugía laparoscópica.
SV3-500	Transductor + guía de onda rectangular para cirugía bariátrica.
LR3-200	Transductor + guía de onda para resección hepática para cirugía abierta.
LR3-400	Transductor + guía de onda para resección hepática por cirugía laparoscópica.
W3-200	Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía abierta.
W3-400	Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía laparoscópica.
DB3-100	Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía abierta.
DB3-400	Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica.

E

  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
I.N. 14.981

8687



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

Nombre del Grupo – Generador – Lotus Serie 4 - Generador

Modelo del dispositivo	Nombre del dispositivo
LG4	Generador Serie 4. LOTUS.

Nombre del grupo – Accesorios - Lotus ultrasónicos Accesorios de Sistema quirúrgico:

Variantes Individuales:

Modelo del dispositivo	Nombre del dispositivo
LGC	Carrito para Generador. LOTUS.
LF4	Interruptor a pedal LG4. LOTUS.

**1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.**

**Precauciones y advertencias:**

Los procedimientos endoscópicos y electrocirugía deben ser realizados únicamente por médicos con formación y conocimiento adecuado de estos procedimientos. Además, la literatura médica debe ser consultada con respecto a las técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de la realización de estos procedimientos.

Consulte el manual de usuario apropiado del sistema de electrocirugía para asegurar que se siguen las precauciones de seguridad.

No colocar instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables, como gasas o paños quirúrgicos, porque los instrumentos que están calientes o se acaban de utilizar, pueden provocar un incendio.

Después de retirar el instrumento, inspeccionar el sitio de la hemostasia. Si la hemostasia no está presente, se deberán realizar las técnicas encaminadas para conseguirla.

Cuando no se utilicen los dispositivos, colóquelos en un lugar seco y en un área limpia, y visible prestando atención que no esté en contacto con el paciente.

Pág. 38

  
 CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
 SAMSON TOMMY  
 PRESIDENTE

  
 Farm. CAROLA CAMINOS  
 Dirección Técnica  
 I.I.N. 14.981



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios**  
**PM-1231-29**

**Contraindicaciones:**

**Uso del producto médico:**

Este instrumental se ha diseñado para ser utilizado solamente una vez. No se permite volver a procesarlos ni esterilizarlos. Los efectos del reprocesamiento o la reesterilización no autorizados pueden producir las siguientes complicaciones:

1. Contaminación cruzada debido al reprocesamiento o la reesterilización ineficaz.
2. Fatiga mecánica y el fallo asociado debido a los efectos del método utilizado para el reprocesamiento/ la reesterilización.

Después de utilizar el dispositivo en un único paciente, se lo debe desechar de inmediato como residuo médico controlado.

**Almacenamiento y Transporte:**

Almacenar y transportar instrumentos estériles envasados de manera que proporciona protección contra el polvo, la humedad, los insectos, alimañas, y los extremos de la temperatura, fuentes de calor, de la luz solar y la humedad.

Productos libres de Látex.

**1.5 Clasificación de Riesgo.**

- Clasificación de Riesgo: CLASE III, por regla 9. (Disp. 2318 /2002 (TO: 2004).

- Plazo de validez:

Vida útil del dispositivo: La vida útil del dispositivo para Lotus Serie 4 es de 8 años.

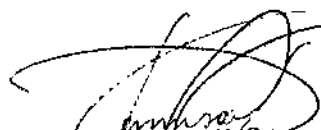
**1.6 Plazo de Validez.**

Dispositivos para Lotus Serie 4 tienen un plazo de validez de 8 años a partir de la fecha de esterilización.

**La Serie 4 Generador Lotus (LG4) no es un dispositivo esterilizado.**

Se debe limpiar con un paño humedecido con alcohol isopropílico después de su uso.

**Los transductores son reutilizables y guías de ondas deben descontaminarse después de cada intervención.**

  
 CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
**SAMSON TOMMY**  
 PRESIDENTE

  
 Farm. CAROLA CAMINOS  
 Dirección Técnica  
 A.N. 14.981

**CIRUGIA  
ARGENTINA**

**INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema Quirúrgico Ultrasonico y Accesorios  
PM-1231-29**

**Limpieza manual:**

Prepare la solución de limpieza enzimática (por ejemplo Gigazyme Plus) las instrucciones del fabricante.

Remojar instrumentos sucios en solución enzimática durante 5 minutos.

Al limpiar, sumergir completamente los instrumentos en la solución de limpieza. Cepillo con suaves cerdas no metálicas cepillo o un paño para eliminar todo rastro de sangre y escombros, concentrándose en las grietas, costuras, u otras discontinuidades en la superficie. orificios y cavidades limpias usando un cepillo apropiado asegurar que se alcanza la profundidad total de la función. Asegurar los instrumentos son visiblemente limpios antes de pasar al siguiente paso.

instrumentos enjuague bien con agua corriente limpia durante 2 minutos. Asegúrese de que los agujeros ciegos y cavidades se llenan y se vacían con agua corriente en varias ocasiones.

Seque los instrumentos inmediatamente después del enjuague final. No exceda de 285°F (140°C).

**Limpieza automatizada:**

Los instrumentos pueden necesitar una limpieza manual antes de la limpieza automatizada para mejorar la eliminación de la suciedad adherente. Cepillo con un no-metálico cepillo de cerdas en la solución de limpieza enzimática.

instrumentos de carga de tal manera que las grietas, costuras, discontinuidades en la superficie, agujeros y huecos pueden drenar.

Limpiar con el ciclo "Instrumentos" en un lavado y desinfección validado y un agente limpiador de pH neutro destinados para su uso en la limpieza automática (por ejemplo Getinge Detergente enzimático). El ciclo de limpieza debe incorporar pre-enjuague (mínimo 3 minutos), lavado (mínimo 14 minutos), enjuague (mínimo 7 minutos), aclarado térmico (mínimo 4 minutos a 200°F / 93°C), y etapas de secado - No exceda 285°F (140 °C).

Una solución de limpieza alcalina tal como, por ejemplo, Serchem pH Plus de detergente, con un pH de hasta 13.2 se puede utilizar en lugar de, o además de, una solución enzimática.

**Inspección de limpieza:**

Inspeccionar todos los instrumentos antes de la esterilización o almacenamiento para asegurar la eliminación completa de las superficies sucias.



**INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema Quirúrgico Ultrasonico y Accesorios  
PM-1231-29**

una inspección visual de los instrumentos, si el suelo está todavía presente instrumentos limpios de nuevo.

Inspeccionar los cables por desgaste y daños, asegurando que no hay grietas, roturas u otros daños se encontraron.

Compruebe que las guías de ondas son libres de rasguños.

Reporte cualquier daño encontrado que el representante Lotus.

**Envase:**

Envoltura doble de acuerdo con los procedimientos locales, usando procedimientos estándar de técnicas tales como los descritos en la norma ANSI / AAMI ST46-1993 envoltura.

Contenido de la etiqueta de la bandeja envuelta utilizando un rotulador indeleble o sistema de etiquetas compatible con otra esterilización.

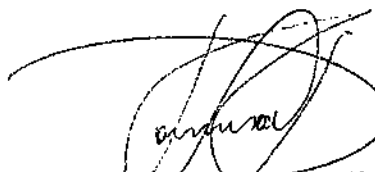
**Esterilización:**

La esterilización se logra mejor en el día anterior a la cirugía, pero debe ser por lo menos una hora antes de su uso para permitir que el equipo se enfríe y se estabilice.

Transductores no deben ser sumergidos en agua para acelerar el enfriamiento.

No esterilice el generador.

Estos componentes han sido validados para la esterilización por el método siguiente en un autoclave de vacío. Los parámetros para este ser 270°- 277°F (134-137°C) durante un mínimo de 3 y un máximo de 4 minutos con un ciclo de secado 5 minutos (si los estándares nacionales dictan autoclave hasta 18 minutos, esto es posible, pero no preferible.)



CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE



Farm. CAROLA GAMINOS  
Dirección Técnica  
J.N. 14.981



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2070-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.687**, y de acuerdo con lo solicitado por Cirugía Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Quirúrgico Ultrasónico y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049-  
Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Lotus Serie 4 es un sistema quirúrgico con accesorios indicado para realizar incisiones quirúrgicas de tejidos blandos que permiten controlar el sangrado y la lesión térmica mínima cuando son importantes.

Lotus Series 4 Sistema quirúrgico ultrasónico y accesorios se pueden utilizar como un complemento de o en sustitución de la electrocirugía, cirugía con láser y escalpelos tradicionales en cirugía general, ginecológica, torácica y la exposición a las estructuras ortopédicas( tales como articulación de la cadera)

*E* *→*



Modelo/s:

DS4-200SD Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía abierta. 200 LOTUS.

Modelo: DS4-400CD Pinza de disección curva. Pieza manual para cirugía laparoscópica. 200 LOTUS.

Modelo: DS4-500SD Pinza de disección recta. Pieza manual para cirugía bariátrica 500. LOTUS.

Modelo: LR4-200SD Pieza manual recta para resección hepática por cirugía abierta. 200 LOTUS.

Modelo: LR4-400SD Pieza manual recta para resección hepática por cirugía laparoscópica. 400 LOTUS.

Modelo: LG4 Generador serie 4. LOTUS.

Modelo: LGC Carrito para Generador. LOTUS.

Modelo: LF4 Interruptor a pedal LG4. LOTUS.


Modelo: SV3-200 Transductor recto + guía de onda para cirugía abierta.

Modelo: SV3-400 Transductor curvo + guía de onda para cirugía laparoscópica.

Modelo: SV3-500 Transductor recto + guía de onda rectangular para cirugía bariátrica.

Modelo: LR3-200 Transductor recto + guía de onda para resección hepática para cirugía abierta.

Modelo: LR3-400 Transductor recto + guía de onda para resección hepática por cirugía laparoscópica.

*E* 



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

Modelo: W4-200SD Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía abierta. 200. LOTUS.

Modelo: W4-400SD Sellador de vasos sanguíneos. Pieza de mano recta para cirugía laparoscópica. 400. LOTUS.

Modelo: DB3-100D Transductor con punta de doble hoja para cirugía abierta. LOTUS.

Modelo: DB3-400D Transductor con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica. LOTUS.

Modelo: W3-200 Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía abierta.

Modelo: W3-400 Transductor + guía de onda para sellador. Cirugía laparoscópica.

Modelo: DB3-100 Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía abierta.

Modelo: DB3-400 Transductor + guía de ondas con punta de doble hoja para cirugía laparoscópica.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SRA Developments Ltd

Lugar/es de elaboración: Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX, Reino Unido

*E* *^*

Se extiende a Cirugía Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03 AGO 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 6 8 7

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.