



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2652-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2652-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SCORPION ELECTRONIC de Juan Garbate, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Scorpion nombre descriptivo Electrocoagulador por Radiofrecuencia y nombre técnico Unidades Electrocauterizadoras, de acuerdo con lo solicitado por SCORPION ELECTRONIC de Juan Garbate, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-33810507-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1164-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Electrocoagulador por Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 Unidades Electrocauterizadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para tratamientos dermatológicos y en general para todos aquellos procedimientos que requieran coagulación o desecación con mínima necrosis tisular

Modelo/s: Electrocoagulador Digital

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

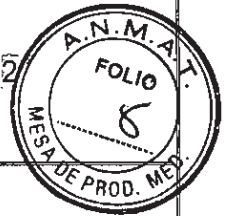
Nombre del fabricante:

Juan Grabate

Lugar/es de elaboración:

Bonifacini 5430-Caseros-Buenos Aires-Argentina-CP 1678

Expediente N° 1-47-3110-2652-18-1



Rotulo del Producto:

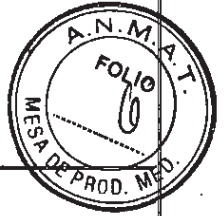
- Marca: Scorpion
- Modelo Electrocoagulador Digital
- Razón Social: SCORPION ELECTRONIC® de Juan Garbate
- Dirección: Bonifacini 5430 - Caseros - Buenos Aires - Argentina
- Teléfono: +54 11 4751 9286
- Fecha de Fabricación: Año xxxx
- Director Técnico: Ing. Javier Garbate (Mat. 5086 Copitec)
- Número de serie del producto: xxxxxx/xx
- Alimentación: 220VAC o 110VAC
- Funcionamiento Intermitente: 10s/30s
- Número de registro de producto medico: A.N.M.A.T. PM -1164-7
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Marca: Scorpion® Modelo: Electrocoagulador Digital Scorpion Electronico de Juan Garbate Bonifacini 5430 - Caseros - Bs. As. TEL: +5411 4751 9286 2017 Industria Argentina Director Técnico: Ing. Javier A. Garbate (Mat. 5086 Copitec)	SN: 171103/01		Precaución No abra el equipo Riesgo de shock eléctrico
Alimentación: 220V~50Hz 75VA Fuse: T1AL/250V~ 110V~60Hz 75VA Fuse: T2AL/250V~	Aut. por ANMAT PM: 1164-7	Funcionamiento Intermitente: 10s/30s	
EC REP CINTERQUAL Soportes de Comercio Internacional, S.A. Trevelin de Aranzada, Nº10-2º Esq. Fre. 2300-2318 Soñobal Porturas	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Responsable Legal
JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico
JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)

IF-2018-55810567-APN-DNPM#ANMAT

Rotulo del embalaje:

- Marca: SCORPION®
- Modelo: Electrocoagulador Digital
- Dirección: Bonifacini 5430 - Caseros - Buenos Aires (CP 1678) - Argentina
- Condiciones de transporte, almacenamiento y conservación



Marca: Scorpion®

Modelo: *Electrocoagulador Digital*Bonifacini 5430 - Caseros - Bs. As. (CP 1678)
Argentina

Rango de Temperatura
de Almacenamiento
y transporte:
De -20 a +50°C
(de -4 a +122°F)

Rango de Humedad
de almacenamiento
y transporte:
De 10% a 90%

Rango de Presión
de almacenamiento
y transporte:
De 700hPa a 1060hPa

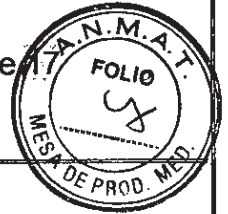
Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)

IF-2018-33810507-APN-DNPM#ANMAT

**1.- Información de Seguridad****Seguridad eléctrica**

- Para prevenir una descarga eléctrica, desconecte el equipo de la red eléctrica en caso de tormenta eléctrica.
- Asegúrese que el equipo corresponde a la red eléctrica donde va a ser conectado (220V~ o 110V~).
- El equipo debe conectarse a la red eléctrica a un tomacorriente con conexión de tierra sin adaptadores o transiciones.
- Si el equipo se apaga o se queda sin alimentación, no trate de arreglarlo, contacte a nuestro service autorizado.
- Asegúrese que el interruptor de encendido este en apagado al conectar la ficha del interlock al tomacorriente.

Seguridad en la utilización

- Antes de comenzar a utilizar el equipo lea el manual en su totalidad. El manual se entrega con el equipo.
- Antes de utilizar el equipo verifique que los cables estén conectados correctamente y que los cables de alimentación estén en correcto estado de funcionamiento.
- Para evitar corto circuitos mantener alejado del equipo cualquier elemento metálico que no corresponda con su utilización. (Ej: Tornillos, clips, etc.)
- Evite el polvo, la humedad y las temperaturas extremas. No apoye el equipo en lugares húmedos. Estas características afectaran el buen funcionamiento del equipo.
- Coloque el equipo en una superficie plana y estable.
- Aleje del equipo cualquier material o líquido inflamable.
- No utilice el equipo en ambientes explosivos.
- Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

Ante cualquier inconveniente contáctese con el vendedor o el service autorizado.

Seguridad en el transporte

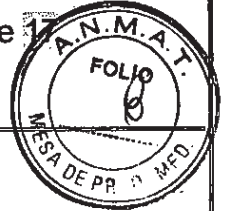
- Para transportar el equipo debe apagarlo, desconectar todos sus periféricos para evitar daños en conectores y desconectar el cable de alimentación de red eléctrica. Luego debe guardarlo en el packaging original o en alguno similar a los efectos de evitar daños en la unidad.

Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPIPEC)

**2.- Descripción del equipo**

El equipo es un Electrocoagulador Monopolar por radiofrecuencia, de última generación, digital y programable que fue diseñado para ser utilizado en consultorio médico.

Tiene la capacidad de emitir en forma continua o en lapsos de tiempo pre seleccionables.

Posee cuatro aplicaciones principales de funcionamiento:

- 1- Fulguración.
- 2- Desección.
- 3- Coagulación.
- 4- Tratamientos Dermatológicos: Telangiectasias, Cuperosis, Rosácea, Puntos rubí, Verrugas, etc.

Con un selector digital podemos seleccionar la energía de emisión para cualquiera de las aplicaciones.

El equipo viene previsto con un pedal de accionamiento y una alarma sonora que identifican el estado de emisión y corte de emisión.

El equipo viene previsto de dos Puntas, una porta aguja y una porta electrodos.

Las agujas y los electrodos no son provistas con el equipo. Scorpion ® recomienda utilizar agujas descartables y electrodos certificados por A.N.M.A.T. Utilizar elementos no certificados puede producir riesgo de vida.

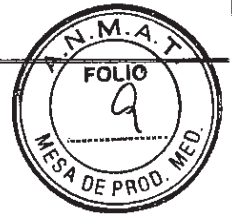
El Electrocoagulador por radiofrecuencia está indicado para tratamientos dermatológicos y en general para todos aquellos procedimientos que requieran coagulación o desecación con mínima necrosis tisular.

Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)



3.- Símbolos

Símbolo	Descripción
	Atención, consultar documentos de acompañamiento
	Tensión Peligrosa
	Tierra de protección
	Desconectado
	Conectado
	Parte aplicable tipo BF
	No deposite el equipo en la basura de su casa. Para obtener más información, consulte la sección "Reciclaje"
	Fabricante: Datos del fabricante y año de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

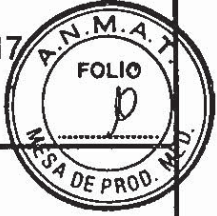
Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

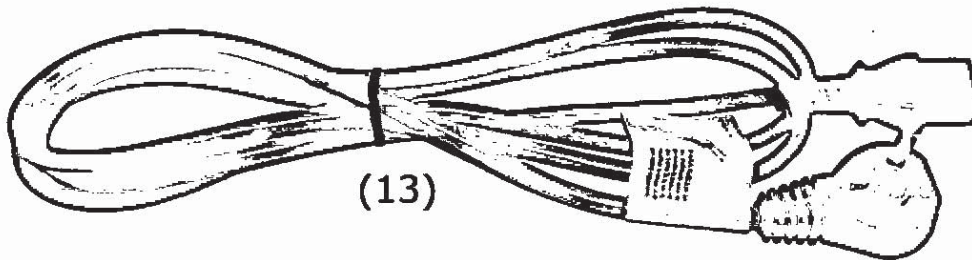
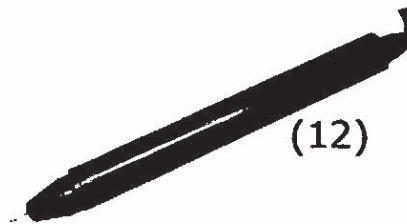
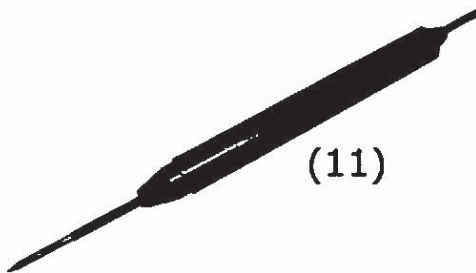
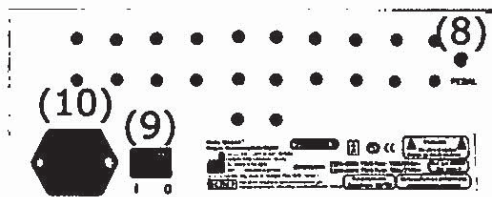
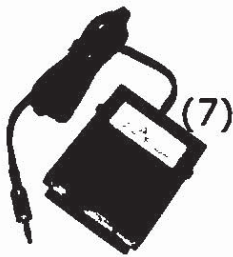
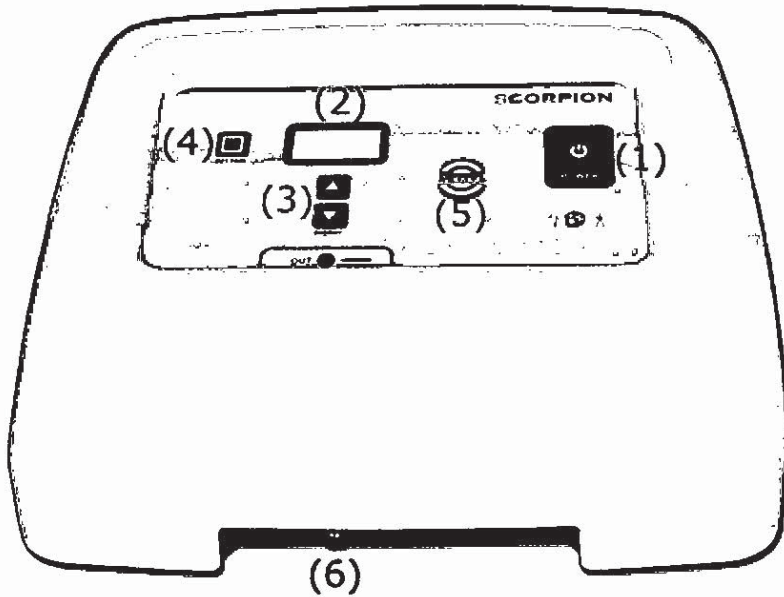
Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)

IF-2018-33810507-APN-DNPM#ANMAT



4.- Disposición del equipo

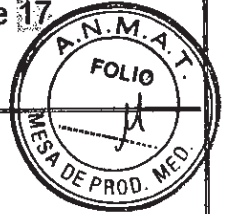


Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)



- (1) Pulsador de encendido **POWER**
- (2) Display
- (3) Control de Energía "Energy"
- (4) Control **Set Time**
- (5) Indicador de Emisión
- (6) Salida Monopolar
- (7) Pedal - Código PEDEC01
- (8) Conexión Pedal
- (9) Llave de encendido general del Equipo
- (10) Alimentación de red eléctrica con Fusible
- (11) Punta porta Electroodos - Código PUNPE01
- (12) Punta Porta aguja - Código PUNPA02
- (13) Interlock Red Eléctrica - Código INTERE01

Responsable Legal

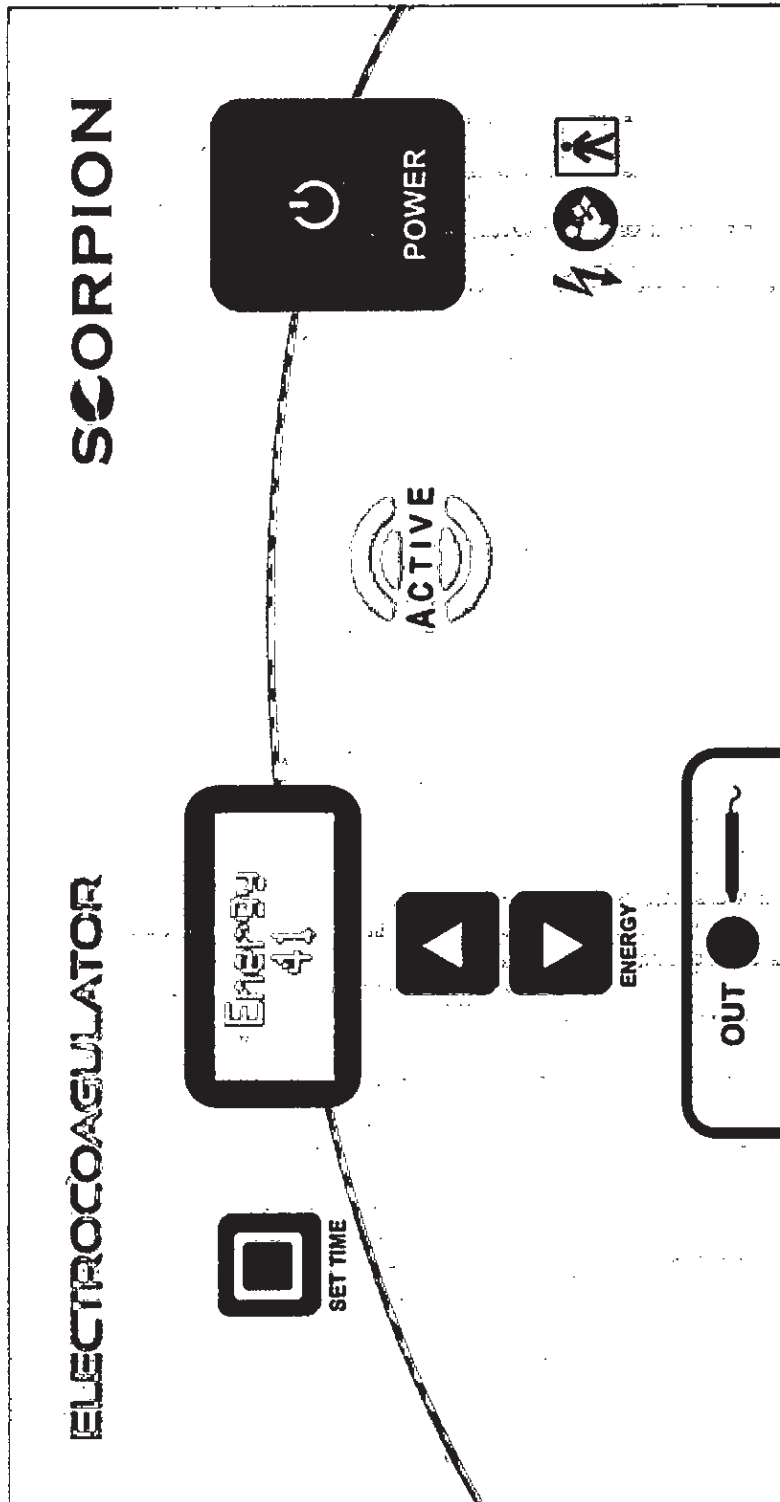
**JUAN GARBATE
TITULAR**

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)



5.- Panel Frontal



Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)

IF-2018-33810507-APN-DNPM/ANMAT

**6.- Utilización del equipo**

1. Conectar el equipo a la red eléctrica.
2. Conectar el Pedal activador.
3. Encender el equipo de la llave trasera de encendido general poniéndola en la posición I.
4. Encender el equipo presionando el pulsador **POWER** del panel frontal.
5. Conectar la punta que se quiera utilizar según la aplicación (*).
6. Calzar el electrodo o la aguja según punta.
7. Seleccionar el lapso de emisión.

7.1. Presionar "Set Time"

7.2. Seleccionar el tipo de emisión

Cont = Continua
 0.03s = 30 milisegundos
 0.05s = 50 milisegundos
 0.1s = 100 milisegundos
 0.2s = 200 milisegundos
 0.3s = 300 milisegundos
 0.4s = 400 milisegundos
 0.5s = 500 milisegundos
 0.6s = 600 milisegundos
 0.7s = 700 milisegundos
 0.8s = 800 milisegundos
 0.9s = 900 milisegundos

7.3. Presionar nuevamente "Set Time" para fijar

8. Seleccionar el nivel de Energy (Energía) según la aplicación.
9. Presionar el Pedal para iniciar la Aplicación y soltarlo para finalizar.
10. Una vez finalizada la aplicación descalzar el electrodo o la aguja.

Si en la terapia se utilizaron electrodos, esterilícelos según indicación.

Si en la terapia se utilizaron agujas, descártelas inmediatamente en el recipiente destinado para residuos biocontaminados.

11. Desconectar la punta utilizada del equipo
12. Apagar el equipo presionando el pulsador **POWER** del panel frontal.
13. Finalmente apagar el equipo de la llave trasera de encendido general poniéndola en la posición 0



(*) Aplicaciones

Fulguración: La aplicación se realiza acercando el electrodo al tejido sin tocarlo. La aplicación se realiza por periodos cortos de tiempo ya que una exposición prolongada puede producir carbonización del tejido, con la consiguiente demora en la cicatrización. Se puede realizar con un valor inicial de Energía en 20, si precisa mayor potencia ir aumentando hasta lograr la fulguración deseada. Al finalizar la terapia limpiar la zona con una gaza humedecida en solución fisiológica.

Desecación (en pequeñas superficies): La aplicación se realiza insertando el electrodo aguja en el tejido a una profundidad máxima de 3mm y se emite energía durante un periodo que va desde 1 a 5 segundos, esto produce un cono de deshidratación alrededor de la punta. La zona de aplicación queda necrosada y el tejido se recupera en aproximadamente 3 días. Se puede realizar con un valor inicial de Energía en 30, si precisa mayor potencia ir aumentando hasta lograr la desecación deseada.

Coagulación: La aplicación se realiza acercado el electrodo al tejido que requiera coagular. Tener en cuenta que cuando realiza coagulación con emisión Monopolar la corriente viaja desde el electrodo donde se produce la cauterización y el cuerpo del paciente actúa como tierra para cerrar el circuito. Se puede realizar con un valor inicial de Energía en 20, si precisa mayor potencia ir aumentando hasta lograr la coagulación deseada.

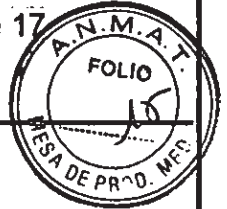
Tratamientos Dermatológicos: Se debe seleccionar el lapso de emisión y la energía según tratamiento. La aplicación se realiza con la punta porta aguja provista con el equipo. Dependiendo de la Aplicación se puede seleccionar el tipo de emisión en continua o por pulsos y un valor inicial de Energía en 5, si precisa mayor potencia ir aumentando hasta lograr el resultado deseado.

Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)

**7.- Conexión y desconexión de las partes****Puntas**

Conexión: Se calza el conector tipo ficha banana y se hace presión hacia adentro hasta hacer tope.



Desconexión: Se realiza en sentido inverso a la conexión.

Agujas

Conexión: Se calza la aguja y se hace presión hacia adentro hasta hacer tope.



Desconexión: Se realiza en sentido inverso a la conexión.

Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

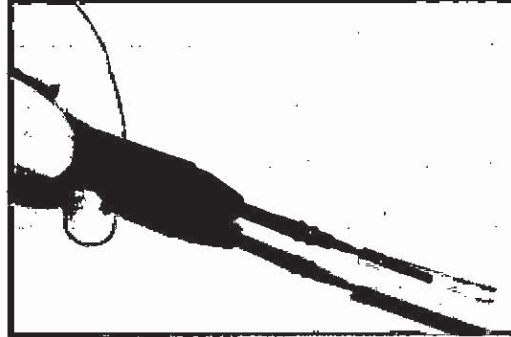
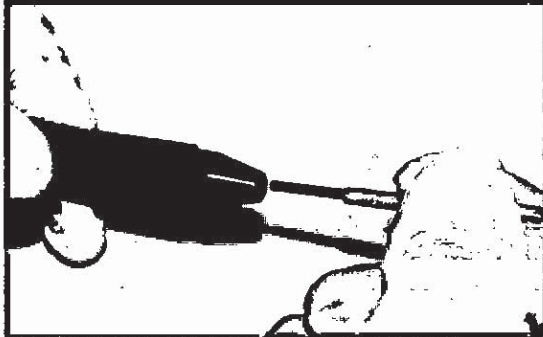
Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)



Electrodos

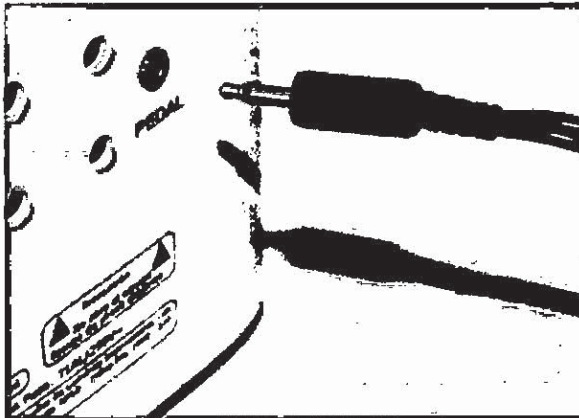
Conexión: Se calza el electrodo y se hace presión hacia adentro hasta hacer tope.



Desconexión: Se realiza en sentido inverso a la conexión.

Pedal

Conexión: Se calza el conector y se hace presión hacia adentro hasta hacer tope.



Desconexión: Se realiza en sentido inverso a la conexión.

Responsable Legal **JUAN GARBATE**
TITULAR

Responsable Técnico **JAVIER A. GARBATE**
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)

IF-2018-33810507-APN-DNPM#ANMA

**8.- Contraindicaciones**

- En condiciones generales el paciente pueden requerir precauciones especiales por parte del profesional actuante.
- No realizar terapias en pacientes con marcapasos, internos o externos.
- No realizar terapias en embarazadas.
- No realizar terapias a pacientes con cardiopatías o a pacientes epilépticos.
- No realizar terapias sobre úlceras, heridas, tumores, infecciones o en zonas donde pueda considerarse riesgoso.
- No realizar terapias sobre implantes o prótesis metálicas.

9.- Precauciones y tópicos en la utilización

- **Importante:** Si el indicador de energía está en 00 el equipo no emite y dará una alarma de error.
- Luego de cada terapia desinfectar las puntas utilizadas.
- Si en la terapia se utilizaron agujas descártelas inmediatamente en el recipiente destinado para residuos biocontaminados.
- Si en la terapia se utilizaron electrodos, esterilícelos según indicación.
- Comience las intervenciones con el ajuste de Energy lo más bajo posible, vaya aumentándolo lentamente hasta conseguir el resultado deseado.
- Si la generación de Radio Frecuencia no se activa, revise las conexiones.
- No debe retirarse la cubierta; la unidad no contiene piezas utilizables. El servicio técnico sólo debe efectuarlo personal autorizado.
- Los fusibles sólo deben cambiarse por otros con los mismos valores nominales de fusión, intensidad y voltaje. Para cambiar los fusibles debe retirar el compartimiento de fusibles del Toma de Red Eléctrica con un destornillador, reemplazar el que este quemado e insertar nuevamente el compartimiento.
- Verifique siempre la intensidad seleccionada antes de cada tratamiento.
- Se recomienda revisar periódicamente la integridad de las aislaciones de los cables de conexión, de línea, del mango y del gabinete.
- Apague la unidad cuando no esté en uso.
- Mantenga los cables alejados de superficies calientes.

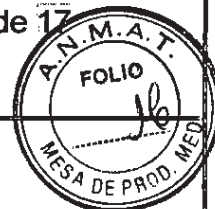
Responsable Legal

JUAN GARBATE :
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)

IF-2018-33810507-APN-DNPM#ANMAT



- No obstruya bajo ningún motivo los orificios o rejillas de ventilación.
- El equipo debe instalarse sobre una superficie plana y con espacio en sus laterales que no obstruya su refrigeración. De no respetar este requisito el equipo puede dañarse por acumulación de calor.
- La base de conector de Interlock de este equipo constituye el medio de desconexión de la red. No lo posicione de forma que sea dificultosa su operación.
- Declaración: El equipo no utiliza Electrodo Neutro.
- Las agujas y los electrodos son las partes aplicables del equipo.

10.- Advertencias

- Realizar la terapia con el paciente recostado y en una posición cómoda. Nunca realice terapia con el paciente de pie.
- El paciente no debe tocar ninguna superficie ni borde metálico, esta situación puede representar una lesión irreversible o riesgo de vida.
- Las Puntas solo pueden ser conectadas cuando el equipo no está emitiendo, si no se hace así el paciente o el operador pueden resultar lesionados.
- No realice una terapia si la Punta está deteriorada y venció el periodo de vida útil.
- El equipo debe ser manipulado y utilizado solo por personal médico.
- Si el equipo si no se instala o no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, puede producir interferencias perjudiciales para otros equipos cercanos.
- Este equipo emite intencionalmente energía de radiofrecuencia no ionizante. Por este motivo puede producir interferencias en otros equipos electrónicos cercanos que no posean una adecuada protección contra sus efectos.
- El equipo no debe utilizarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.
- El equipo debe conectarse a alimentación de red eléctrica con puesta a tierra. No utilizar adaptadores ni transiciones en el enchufe.
- Si el equipo o sus partes entran en contacto con agua desenchufe inmediatamente la unidad
- El Equipo nunca debe utilizarse si tiene un cable o enchufe estropeado, si no funciona correctamente o si se ha caído, dañado o sumergido en agua.

Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

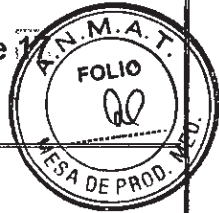
JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)



- Apague el equipo y desconéctelo de la red eléctrica si va a realizar alguna operación de limpieza.
- No utilice Pedales de otros fabricantes, puede dañar el dispositivo.
- Evitar contacto piel-piel en el paciente.
- Evitar contacto entre las líneas del paciente con otras líneas y con el paciente mismo".
- Una falla en el equipo quirúrgico de HF puede resultar en un incremento no intencionado de la potencia de salida.
- Podría generarse estimulación neuromuscular, especialmente en aquellos modos que producen arco eléctrico entre el electrodo activo y el tejido.
- Es necesario contar con un sistema para la extracción de humos que se generan durante la intervención.
- Los accesorios utilizados deberán poseer un valor nominal igual o superior a la tensión de salida máxima declarada en las especificaciones técnicas

Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULARResponsable Técnico **IF-2018-33810507-APN-DNPM#ANMAT****JAVIER A. GARBATE**
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPIPEC)



11.- Especificaciones Técnicas

Voltaje de entrada	220V~50Hz / Fuse T1AL/250V con conexión a tierra
Potencia de entrada	85VA
Dimensiones	140 mm x 320 mm x 300 mm (alto x ancho x fondo) (5,5" x 12,6" x 11,8")
Peso	3 kg (6,6 lbs)
Temperatura	Rango de funcionamiento: De +10 a +40°C (de +50 a +104°F) Rango de almacenamiento y transporte: De -20 a +50°C (de -4 a +122°F)
Humedad relativa ambiente	Rango de funcionamiento: De 30% a 75% Rango de almacenamiento y transporte: De 10% a 90%
Presión Atmosférica	Rango de funcionamiento, Almacenamiento y transporte: De 700hPa a 1060hPa
Clasificación IEC 60601-1	Equipo Clase I Parte aplicable tipo BF
Interferencias	Este equipo emite intencionalmente energía de radiofrecuencia no ionizante.
Frecuencia	400Khz
Potencia máxima de salida	20W con 500 Ω de carga
Tensión máxima de salida	2 KVpp
Tipo de Funcionamiento	Funcionamiento Intermitente (según pto. 2.10.6 EN 60601.1:1990).
Ciclo de Intermitencia	10 segundos "On" - 30 segundos "Off"

Responsable Legal

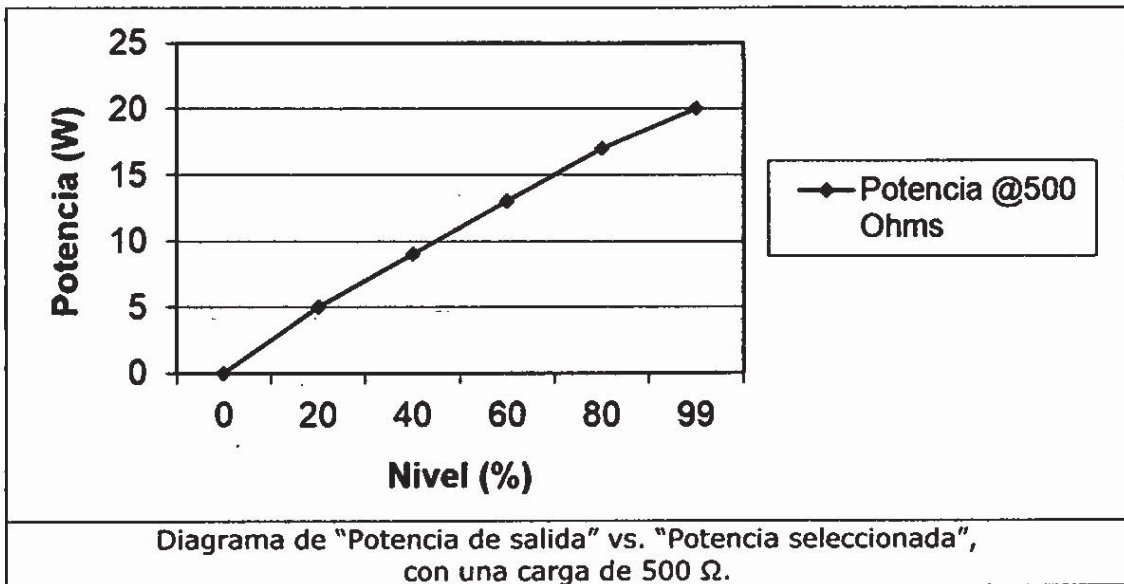
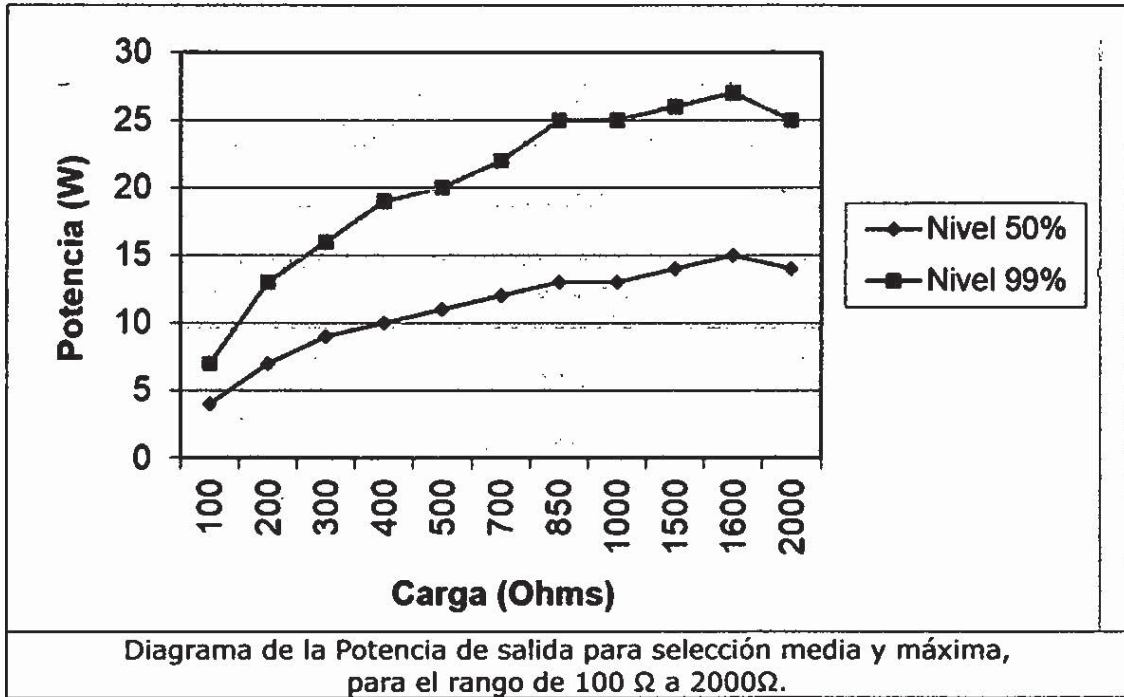
JUAN GARBATE ;
TITULAR

Responsable Técnico

FE-2018-33810507-APN-DNPM#ANCIAT
JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPIPEC)



Diagramas de Potencia de salida



Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPIPEC)

**12.- Mantenimiento****Equipo**

Para lograr un correcto mantenimiento del equipo debe seguir los siguientes consejos:

- ▶ Limpie el exterior (panel frontal y gabinete) semanalmente con un paño de algodón ligeramente humedecido con agua. Asegurese de desconectar al equipo de la red eléctrica antes de limpiarlo.
- ▶ No obstruya las entradas de aire del Gabinete cuando el equipo esta encendido.
- ▶ Mantenga el equipo alejado de fuentes de calor.
- ▶ Evite golpes y caídas.

Puntas

Para lograr un correcto mantenimiento de las puntas debe seguir los siguientes consejos:

- ▶ Limpie las Punta semanalmente con un paño de algodón humedecido en alcohol isopropilico al 70%. Asegurese de desconectar las puntas del equipo antes de limpiarlas.
- ▶ Evite golpes y caídas.

13.- Limpieza y Esterilización de los Electrodo**- Limpieza**

- ▶ Lave a mano la superficie con un cepillo de limpieza de cerdas suaves y detergente enzimático para eliminar los residuos visibles.
- ▶ No emplee limpiadores ni disolventes abrasivos.
- ▶ Tras el lavado a mano, la superficie debe enjuagarse bien con agua purificada estéril hasta que no queden restos visibles de detergente.
- ▶ Séquelos bien con un paño suave o mediante secado con aire.

- Esterilización

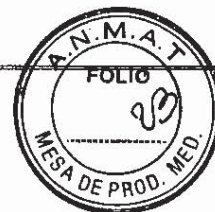
- ▶ Vapor / Desplazamiento por gravedad: Envuelva los electrodos en una envoltura doble de muselina (p. ej., paño estéril azul para instrumental de hospital) y colóquelos (una sola capa) en un recipiente para esterilización con vapor. Procéselos a 132 °C (270 °F) durante un ciclo de 30 minutos.
- ▶ Vapor / Prevacio: Envuelva los electrodos en una envoltura doble de muselina (p. ej., paño estéril azul para instrumental de hospital) y colóquelos (una sola capa) en un recipiente para esterilización con vapor. Procéselos a 132 °C (270 °F) utilizando condiciones de prevacio durante un ciclo de 4 minutos.

Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)



14.- Determinación de periodos

El equipo

Vida útil del equipo: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Scorpion ® recomienda realizar al equipo inspecciones preventivas anuales a partir de los 2(dos) años de la fecha de adquisición.

Estas revisiones anuales deberán ser registradas en la planilla del punto 14 de este manual y tendrán un costo a cargo del cliente.

Partes añadidas y móviles

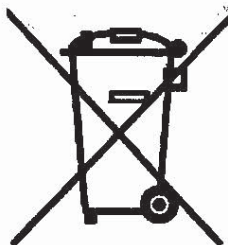
Vida útil de las Puntas: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Una vez vencida la vida útil desechar la Punta en cualquier lugar donde se arrojen residuos, sin necesidad alguna de tratamientos especiales.

15.- Reciclaje

El Equipo y las Puntas

No deposite el equipo y los accesorios en la basura de su casa, tampoco arrójelos al fuego. Estos artículos deben desecharse de acuerdo con el plan de reciclaje y recolección nacional llevado a cabo por la autoridad local o regional. Si lo prefiere, puede devolver el equipo y los accesorios que no desee descartar directamente a nuestra fábrica.



Embalaje

El embalaje del producto debe desecharse únicamente de acuerdo con los requisitos de reciclaje y recolección nacionales. Póngase en contacto con las autoridades regionales para obtener más información.

Responsable Legal

JUAN GARBATE
TITULAR

Responsable Técnico

JAVIER A. GARBATE
Ing. EN ELECTRONICA
MAT. 5086 (COPITEC)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33810507-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2652-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 18:03:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.16 18:03:20 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2652-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SCORPION ELECTRONIC DE JUAN GARBATE, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocoagulador por Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 Unidades
Electrocauterizadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para tratamientos dermatológicos y en general para todos aquellos procedimientos que requieran coagulación o desecación con mínima necrosis tisular

Modelo/s: Electrocoagulador Digital

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Juan Grabate

Lugar/es de elaboración:

3onifacini 5430-Caseros-Buenos Aires-Argentina-CP 1678

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1164-7,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2652-18-1

Disposición Nº

8097

10 JUL 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.