

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:		
Referencia: 1-47-3110-4667-20-5		

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4667-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

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 APYX, nombre descriptivo Sistema Electroquirúrgico. Generador electroquirúrgico, piezas de mano y accesorios y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., 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-2020-50670034-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-188", 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: Sistema Electroquirúrgico. Generador electroquirúrgico, piezas de mano y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema electroquirúrgico ha sido diseñado para la administración de energía de radiofrecuencia y/o plasma de helio para el corte, la coagulación y la ablación del tejido blando durante procedimientos quirúrgicos generales

abiertos y laparoscópicos, en procedimientos ginecológicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos y urológicos dentro de un quirófano o de una sala de procedimientos.

Modelos:

(1)

APYX-JS3 Generador del Sistema J-Plasma®

APYX-200H Generador del Sistema J-Plasma®

BVX-200H Generador del Sistema J-Plasma®

APYX-RS3 Generador del Sistema Renuvion®

APYX-200P Generador del Sistema Renuvion®

BVX-200P Generador del Sistema Renuvion®

(2)

APYX-HGS Renuvion® / J-Plasma® Regulador de Gas Helio del Generador

BVX-HGS Renuvion® / J-Plasma® Regulador de Gas Helio del Generador

(3)

APYX-JPDFS Pedal Doble Renuvion® / J-Plasma®

BVX-JPDFS Pedal Doble Renuvion® / J-Plasma®

APYX-1253B Pedal Monopolar

APYX-1354B Pedal Bipolar

(4)

APYX-150B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 150mm longitud, empuñadura BVX-150B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 150mm longitud, empuñadura APYX-270B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura BVX-270B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura APYX-330B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura BVX-330B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura APYX-270BPP Renuvion® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura

BVX-270BPP Renuvion® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura

APYX-330BPS J-Plasma® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura

BVX-330BPS J-Plasma® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura

APYX-044-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 44mm

BVX-044-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 44mm

APYX-150-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm

BVX-150-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm

APYX-150-BPP Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm

BVX-150-BPP Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm

APYX-15-TP Renuvion APR Pieza de Mano (15cm) Puerto Doble

APYX-15-ST Renuvion APR Pieza de Mano (15cm) Puerto Simple

APYX-27-TP Renuvion APR Pieza de Mano (27cm) Puerto Doble

APYX-500BF J-Plasma Precise® FLEX 500mm

BVX-500BF J-Plasma Precise® FLEX 500mm

Período de vida útil: La vida útil esperada es de:

- Aunque el generador electroquirúrgico está garantizado por desperfectos de fabricación por cuatro (4) años a partir de la fecha de envío, a estos dispositivos no se les asigna una fecha de "vencimiento" o "caducidad".
- Para las piezas de mano, el rotulado de la vida útil es de 3 años (36 meses), sin embargo, la vida útil se ha extendido, según datos de envejecimiento acelerado y en tiempo real (VR-1325) durante un período de envejecimiento de 4 años. El informe de prueba está disponible a pedido.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: El generador se embala en una caja de cartón resistente a golpes, junto a todos los accesorios (manual, cables, electrodos, piezas de mano, pedal).

Las piezas de mano, el pedal doble y el regulador de helio, pueden adquirirse en forma individual o venir en la configuración solicitada con el generador.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Para (2) y (4) Apyx Medical Corporation.

Para (1) y (3) Apyx Medical Corporation y Bovie-Bulgaria Limited

Lugar de elaboración:

Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

Bovie-Bulgaria Limited

Blvd. Tsarigradsko shose N° 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia, Sofia BULGARIA 1784.

Expediente Nº 1-47-3110-4667-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.08.25 15:38:30 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

IMPORTADO POR: TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

APYX Renuvion / J-Plasma Precise

(Según corresponda)



APYX-150B / BVX-150B / APYX-270B / BVX-270B / APYX-330B / BVX-330B / APYX-270BPP / BVX-270BPP / APYX-330BPS (Según corresponda)

Punta de Cuchilla 5mm-Ø, 150mm / 270mm / 330mm longitud (Según corresponda) empuñadura



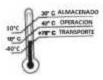














ALMACINADO

10 a 73% in condensacion
OPERACION
30 a 75% in condensacion
TRANSPORTE
10 a 100% inconcenzion



FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Renuvion / J-Plasma Precise Open

(Según corresponda)



APYX-044-BPS / BVX-044-BPS / APYX-150-BPS / BVX-150-BPS / APYX-150-BPP / BVX-150-BPP (Según corresponda)

44mm / 150mm (Según corresponda)

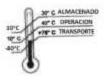














ALMACENADO
10 a 75% sin condemusión
OPERACION
30 a 75% sin condemusión
TRAREPORTE
10 a 100% condemusión



FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

APYX Renuvion

Pieza de Mano APR



APYX-15-TP / APYX-15-ST / APYX-27-TP (Según corresponda)

15cm / 27cm (Según corresponda)
Puerto Gemelo / Puerto Simple (Según corresponda)

















ALMACENADO

10 a 75% sin conferención

OPERACION
30 a 75% sin conferención

TRANSPORTE
10 a 100% conferención



FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

APYX J-Plasma Precise FLEX



APYX-500BF / BVX-500BF (Según corresponda)

500mm















ALMACENADO
10 a 75% sin sordenusción
OPERACION
30 a 75% sin sordenusción
TRANSPORTE
10 a 100% sunstantación



FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

IMPORTADO POR: TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

APYX Renuvion / J-Plasma

(Según corresponda)

Regulador de Gas Helio



REF APYX-HGS / BV-HGS (Según corresponda)

SN	
M	

El regulador de gas de helio se debe usar con los generadores electroquirúrgicos.



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-188

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

Fabricante Contratado:

Bovie-Bulgaria Limited

Blvd. Tsarigradsko shose N° 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia, Sofia BULGARIA 1784.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

APYX

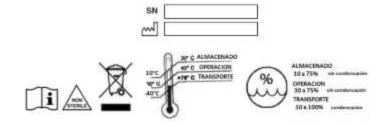
Generador del Sistema J-Plasma



APYX-JS3 / APYX-200H / BVX-200H

(Según corresponda)

Generador de Alta Frecuencia (120 VAC y 240 VAC)



FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

Fabricante Contratado:

Bovie-Bulgaria Limited

Blvd. Tsarigradsko shose N* 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia, Sofia BULGARIA 1784.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

APYX

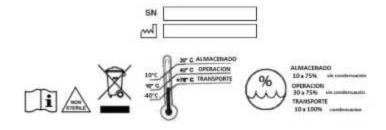
Generador del Sistema Renuvion



APYX-RS3 / APYX-200P / BVX-200P

(Según corresponda)

Generador de Alta Frecuencia (120 VAC y 240 VAC)



FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

Fabricante Contratado:

Bovie-Bulgaria Limited

Blvd. Tsarigradsko shose N* 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia, Sofia BULGARIA 1784.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

APYX

Renuvion / J-Plasma

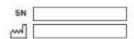
(Según corresponda)

Pedal Doble Pedal



APYX-JPDFS / BVX-JPDFS

(Según corresponda)







FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

Fabricante Contratado:

Bovie-Bulgaria Limited

Blvd. Tsarigradsko shose N° 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia, Sofia BULGARIA 1784.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

APYX



APYX-1253B Pedal Monopolar / APYX-1254B Pedal Bipolar

(Según corresponda)





DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-188

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B - Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el item 2 de este reglamento (Rôtulo), salvo las que figuran en los items 2.4 y 2.5.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

a

FABRICADO POR:



Apyx Medical Corporation.

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.

Fabricante Contratado:

Bovie-Bulgaria Limited

Blvd. Tsarigradsko shose N° 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia, Sofia BULGARIA 1784.

APYX Renuvion / J-Plasma

REF: (Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-188

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el item 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El generador electroquirúrgico de alta frecuencia está indicado para la administración de energía de RF y/o plasma de gas helio para el corte, la coagulación y la ablación del tejido blando durante los procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos. La porción J-Plasma® del generador sólo puede utilizarse con las piezas de mano J-Plasma® específicas. Para conocer la información más reciente y los boletines técnicos, visite www.ApvxMedical.com.

PRECAUCIONES:

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones provistas con este generador antes de usarlo. Lea las instrucciones, advertencias y precauciones provistas con los accesorios electroquirúrgicos antes de usarlos.

SEGURIDAD

El uso seguro y efectivo de la electrocirugía depende, en gran medida, de factores que se encuentran únicamente bajo el control del operador. No hay nada que reemplace un equipo médico correctamente capacitado y alerta. Es importante que se lean, comprendan y respeten las instrucciones operativas provistas con este equipo electroquirúrgico.

Los médicos han utilizado el equipo electroquirúrgico en forma segura en numerosos procedimientos. Antes de comenzar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe estar familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos de utilizar la electrocirugía en ese procedimiento.

Para fomentar el uso seguro del generador, en adelante el equipo, esta sección presenta las advertencias y las precauciones que aparecen a lo largo de esta guía del usuario. Es importante que lea, comprenda, y respete las instrucciones que figuran en estas advertencias y precauciones para poder operar este equipo con la máxima seguridad. También es importante que lea, comprenda y respete las instrucciones de uso que se encuentran en esta guía del usuario.

Advertencias:

Salida eléctrica peligrosa - Este equipo sólo puede ser utilizado por personal capacitado y Autorizado.

Peligro: Riesgo de incendio / Explosión - No utilizar el equipo en presencia de materiales inflamables.

Riesgo de incendio / explosión - Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar el riesgo de incendio y explosión en el guirófano:

- Sustancias inflamables (como agentes y tintas para preparar la piel a base de alcohol)
- Gases inflamables que se producen naturalmente y que pueden acumularse en las cavidades corporales, como los intestinos
- Atmósferas enriquecidas con oxígeno
- Agentes oxidantes (como atmósferas de óxido nitroso IN201).

Las chispas y el calor que se asocian con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Controlar todo el tiempo las precauciones contra incendios. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma sala que cualquiera de estas sustancias o gases, evite que se acumulen debajo de paños quirúrgicos, o dentro del área donde se realiza la electrocirugía.

A fin de evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo debe estar conectado a una red de abastecimiento con protección a tierra.

Conecte el cable de alimentación a una fuente de energía correctamente polarizada y a tierra con las características de frecuencia y voltaje que corresponden a las que figuran en la parte posterior de la unidad.

No se permiten modificaciones en este equipo.

Peligro de choque eléctrico - Conecte el cable de alimentación del generador a un receptáculo correctamente conectado a tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

Peligro de choque eléctrico - Siempre apague y desenchufe el generador antes de limpiarlo.

El retiro del cable activo durante la activación podría producir un choque en el operador en la interfaz del enchufe del conector del generador si la activación se realiza con el pedal. Peligro de incendio - No utilice cables de extensión.

Seguridad del paciente - Utilizar el generador únicamente si la prueba de autocomprobación se ha completado como se describe. De lo contrario, se pueden producir salidas incorrectas de la potencia.

No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.

La falla del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia podría producir un aumento imprevisto de la potencia de salida.

Utilice la configuración de salida más baja que sea necesaria para lograr el efecto quirúrgico deseado.

Utilice el electrodo activo únicamente para el tiempo mínimo necesario a fin de minimizar la posibilidad de una lesión por quemadura no deseada. Las aplicaciones pediátricas y/o los procedimientos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir configuraciones de potencia menores. Mientras mayor sea el flujo de la corriente, y mayor sea el tiempo en el que se aplica la corriente, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado en el tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

Utilice gas helio industrial o de grado más puro en este generador.

El uso del Generador Electroquirúrgico de RF en una configuración de potencia mínima para lograr el efecto clínico esperado y para un tiempo de procedimiento clínico normal no hace que la temperatura de la piel en la superficie bajo los electrodos de retorno para el paciente Apyx® superen los 41°C cuando la piel està preparada en forma adecuada y el electrodo està colocado correctamente. No obstante, tenga en cuenta que los tiempos quirúrgicos extendidos particularmente a una potencia elevada causa un aumento de temperatura continuo en la piel y la interfaz de electrodos de retorno debido al retorno de corriente de RF al generador.

La energía de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto. Determinados dispositivos o accesorios pueden presentar un riesgo de seguridad en configuraciones bajas de potencia.

Cuando el EQUIPO QUIRÚRGICO HF y el equipo de monitoreo fisiológico se emplean en forma simultánea en el mismo PACIENTE, los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. En todos los casos se recomienda utilizar sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos que limiten la corriente de ALTA FRECUENCIA.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de receptáculo correcto. En particular, los accesorios bipolares deben estar conectados únicamente al conector de salida del instrumento bipolar. La conexión incorrecta puede producir una activación accidental del generador.

Evite utilizar las configuraciones de la potencia que excederían el voltaje del pico de alta frecuencia que es aceptable para cada accesorio. Elija sólo los accesorios que soportan cada modo y cada configuración de potencia.

A fin de evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice los cables, accesorios, electrodos activos y neutros correspondientes, incluidas las válvulas para el mayor voltaje del pico de HF permitido.

Algunos accesorios tienen botones múltiples que pueden administrar diferentes efectos quirúrgicos.

Verifique las características del accesorio y las configuraciones correctas del modo antes de la activación. Los accesorios deben ser calificados durante al menos el voltaje de salida del pico máximo del generador de alta frecuencia determinado en la configuración del control de salida previsto en el modo operativo previsto.

El equipo y los accesorios relacionados deben soportar las combinaciones que se utilizan para la calificación máxima de Vpeak y el Factor Crest para los siguientes modos de RF: Blend, Pinpoint y Spray.

La potencia de salida seleccionada debe ser la menor posible para el propósito previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden presentar un riesgo de seguridad en las configuraciones de potencia baja.

Una aparente salida baja o falla del equipo para funcionar correctamente en las configuraciones de operación normal, puede indicar la aplicación defectuosa del electrodo neutro o el contacto deficiente en sus conexiones. En este caso, debe verificarse la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida mayor.

Cuando se utiliza el modo Cut [Corte], se debe seleccionar el equipo asociado y los accesorios activos que tienen un voltaje nominal de los accesorios igual o mayor a 1000 Vpeak máx. Cuando se utiliza el modo Blend, se debe seleccionar el equipo asociado y los accesorios activos que tengan un voltaje nominal de los accesorios igual o mayor a 1650 Vpeak máx. (para el modo Blend 3).

Cuando se utiliza el modo de Coagulación, se debe seleccionar el equipo asociado y los accesorios activos que tienen un voltaje nominal de los accesorios igual o mayor 4000 Vpeak máx.

Cuando se utiliza el modo Bipolar, se debe seleccionar el equipo asociado y los accesorios activos que tienen un voltaje nominal de los accesorios igual o mayor a 600 Vpeak máx. (para el modo Macro Bipolar).

Auto-Bipolar permite que el EQUIPO QUIRÚRGICO de ALTA FRECUENCIA se energice sin activación continua de un INTERRUPTOR DE SENSOR.

Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos como marcapasos o generadores de pulso. La interferencia producida por el uso de los dispositivos electroquirúrgicos puede hacer que dispositivos como marcapasos entren en modo asíncrono o puede bloquear completamente el efecto del marcapasos. Consulte con el fabricante del dispositivo o el Departamento de Cardiología del hospital para mayor información cuando el uso de los dispositivos electroquirúrgicos está planificado para pacientes con marcapasos cardíacos o con otros dispositivos implantables.

Si el paciente tiene un Desfibrilador Cardioversor Implantable (DCI), contáctese con el fabricante del DCI para conocer las instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar la múltiple activación de los DCI.

Toda el área del electrodo neutro debe estar correctamente conectada al cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo operativo. Remitirse a las instrucciones de uso.

El PACIENTE no debe entrar en contacto con las partes metálicas que están conectadas a tierra o que tiene una capacitancia a tierra considerable (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.).

No utilice el equipo electroquirúrgico excepto que haya sido correctamente capacitado para utilizarlo en el procedimiento específico a realizar. El uso por parte de médicos sin dicha

capacitación ha dado como resultado lesiones serias, no previstas, en los pacientes, como perforación intestinal y necrosis irreversible no deseada del tejido.

Para los procedimientos quirúrgicos donde la alta frecuencia y el flujo de la corriente a través de las partes del cuerpo que tienen un área transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares puede ser necesario para evitar la coagulación no deseada.

En algunas circunstancias, es posible que haya quemaduras en otros sitios de punto de contacto con la piel (por ej., entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto se produce cuando la corriente electroquirúrgica busca una vía para el electrodo de retorno que incluya el punto de contacto piel-con-piel. La corriente que atraviesa los puntos de contacto pequeños piel-con-piel es concentrada y puede causar quemaduras. Esto sucede con los generadores conectados a tierra, con referencia a tierra y con salida aislada.

Cuando se utiliza el EQUIPO QUIRÚRGICO de ALTA FRECUENCIA y el equipo de monitoreo fisiológico en forma simultánea en el mismo PACIENTE, todos los electrodos de monitoreo deben ser colocados lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

Para reducir las posibles quemaduras en otros lugares, se debe seguir uno o más de los siguientes puntos:

- Evite los puntos de contacto piel-con-piel, como dedos tocando la pierna, cuando se posiciona al paciente.
- Coloque 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) de gasa seca entre los puntos de contacto para garantizar el que no produzca el contacto
- Coloque el electrodo de retorno para que proporcione una vía de corriente directa entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno que evita las áreas de contacto piel-con-piel.
- Además, coloque los electrodos de retorno del paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Los posibles lugares de quemadura aumentan si el electrodo de retorno está comprometido. Apyx Medical Corporation recomienda el uso de electrodos de retorno divididos y generadores con un sistema de monitoreo de calidad del contacto.

No envuelva los cables de los accesorios ni los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos de metal. Esto puede producir corrientes que podrían conducir a choques, incendios o lesión en el paciente o en el equipo quirúrgico.

Las derivaciones del PACIENTE deben estar colocadas de manera tal que se evite el contacto con el PACIENTE o con otras derivaciones.

La salida de cualquiera de los ELECTRODOS ACTIVOS puede cambiar durante el uso del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA con los modos operativos.

La estimulación neuromuscular menor es posible cuando se producen arcos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado para minimizar la posibilidad de estimulación neuromuscular.

La salida de cualquiera de los ELECTRODOS ACTIVOS puede cambiar durante el uso del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA con los modos operativos.

Los accesorios deben estar conectados al receptáculo correcto. En particular, los accesorios bipolares deben estar conectados únicamente al conector de salida del instrumento bipolar. La conexión incorrecta puede producir una salida de potencia del generador insegura.

Para todos los modos Monopolar, todo equipo asociado y los electrodos activos deben estar calificados para soportar la combinación de voltaje de salida, Vpeak y el factor crest según lo estipulado en el Apéndice A de este manual. La potencia de salida seleccionada debe ser la menor posible para el propósito previsto. Ciertos dispositivos o ACCESORIOS pueden presentar un RIESGO inaceptable en las configuraciones de potencia baja. La falla del EQUIPO ELECTROQUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA podría conducir a un aumento imprevisto de la salida de la potencia.

Excepto que se utilice un MONITOREO NE compatible con un MONITOR DE CALIDAD DE CONTACTO, la pérdida del contacto seguro entre el NE y el PACIENTE no dará como resultado una alarma auditiva.

Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección, siempre que sea posible.

Los agentes inflamables utilizados para la limpieza y la desinfección, o como solventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de la aplicación de la cirugía HF. Hay riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en las depresiones corporales, como el ombligo, y en las cavidades corporales como la vagina. Todo líquido acumulado en estas áreas debe ser secado antes de utilizar el equipo quirúrgico HF. Se debe prestar atención al peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón, la lana y la gasa, cuando están saturados con oxigeno pueden encenderse debido a las chispas producidas por el equipo quirúrgico HP durante el uso normal.

El generador está equipado con un sistema detector de electrodos de retorno y de monitoreo de calidad de contacto (NEM), que monitorea la calidad de la conexión del electrodo de retorno del paciente. Cuando se conecta al generador un electrodo de retorno de placa única que funciona correctamente, el NEM (monitor de la calidad del contacto) verifica las conexiones entre el generador y el electrodo de retorno simple. NO verifica que un electrodo de retorno simple esté en contacto con el paciente. Cuando se utiliza un electrodo de retorno dividido, el NEM (monitor de la calidad del contacto) confirma que la resistencia total se encuentre dentro del rango de seguridad predeterminado. Se requiere la aplicación correcta (como la hidratación de la piel del paciente) y la inspección visual del electrodo de retorno del paciente para una operación segura.

PRECAUCIONES:

No se debe tocar en ningún momento el electrodo activo ni el fórceps bipolar. Se podría producir una quemadura.

No se debe colocar el equipo sobre el generador ni colocar el generador sobre el equipo eléctrico. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten la refrigeración adecuada.

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y el otro equipo electrónico (como los monitores). Un generador electroquirúrgico activado puede causar interferencia con ellos.

Si el generador no funciona se puede producir la interrupción de la cirugía. Debe haber un generador de respaldo disponible para utilizar.

No disminuya el tono de la activación a un nivel inaudible. El tono de activación alerta al equipo quirúrgico cuando un accesorio está activo.

Cuando utiliza un evacuador de humo junto con el generador electroquirúrgico, coloque el evacuador de humo a distancia del generador y configure el control del volumen del generador a un nivel que garantice que se puedan oír los tonos de activación.

El uso de la corriente de alta frecuencia puede interferir con la función de otro equipo electromagnético.

Cuando se utilizan el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el equipo de monitoreo fisiológico en forma simultánea en el paciente, todos los electrodos de monitoreo deben ser colocados lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Se recomienda utilizar sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos que limiten la corriente de alta frecuencia.

Siempre cierre el gas helio cuando se desconecte la alimentación del generador. Utilice sólo el Regulador de Gas Helio predeterminado en 35 psi.

Los tanques de gas comprimido son muy pesados e inestables, y deben tener un sistema de contención en todo momento. Siga las recomendaciones de su técnico biomédico para manejar los cilindros de gas comprimido.

No utilice agujas como electrodos de monitoreo durante los procedimientos electroquirúrgicos. Se pueden producir quemaduras electroquirúrgicas accidentales.

A fin de evitar la posibilidad de una quemadura electroquirúrgica ya sea en el paciente o en los médicos, no permita que el paciente entre en contacto con un objeto de metal conectado a tierra durante la activación.

Cuando se activa la unidad, no permita que haya contacto directo de la piel entre el paciente y el médico.

Con el propósito de evitar una quemadura en el paciente, cuando utilice un electrodo de retorno dividido no active la unidad si el indicador del electrodo de retorno sólido está iluminado en verde o si el indicador de la alarma de color rojo permanece iluminado en rojo. Esto podría indicar una colocación incorrecta del electrodo de retorno o un circuito NEM (monitor de la calidad del contacto) defectuoso.

Retire las joyas sueltas del paciente antes de la activación.

Examine todos los accesorios y las conexiones con el generador electroquirúrgico antes de su uso.

Asegúrese de que los accesorios funcionen según lo previsto. La conexión incorrecta puede producir arcos, chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Cuando no se está utilizando accesorios activos, colóquelos en una funda o en un área limpia, seca, no conductora y muy visible área, no en contacto con el paciente. El contacto accidental con el paciente puede producir quemaduras.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos pueden ser potencialmente peligrosos para los pacientes y para el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan ventilar correctamente el humo utilizando un evacuador de humo quirúrgico u otro medio.

CONTRAINDICACIONES

El uso del equipo está contraindicado en presencia de anestésicos inflamables, atmósferas enriquecidas con oxígeno o explosivas.

NOTAS:

Si los códigos locales lo exigen, conecte el generador al conector de ecualización del hospital con un cable equipotencial.

No limpie el generador con compuestos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes o con otros materiales que podrían rayar los paneles o dañar el generador.

Advertencias relacionadas con las piezas de manos Precise Open y Precise

No se debe utilizar en pacientes que reciben medicaciones anticoagulantes o sustancias que podrían disminuir el flujo sanguíneo del tejido (incluida la nicotina). Se debe considerar la autorización médica antes del tratamiento.

Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quinúrgicas adecuadas antes de utilizar este dispositivo. Remitirse a las Instrucciones de uso del generador electroquirúrgico compatible para obtener información detallada sobre el uso del generador.

El procedimiento para utilizar este dispositivo debe ser realizado por personas con la capacitación y la formación adecuadas y el conocimiento correcto del producto. El personal debe comprender plenamente la naturaleza y el uso de la energía que administra el gas antes de realizar los procedimientos electroquirúrgicos, a fin de evitar riesgos de choque y

peligros de quemaduras tanto en pacientes como en el operador y daños a la pieza de mano.

- No utilice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables o de otros gases inflamables, cerca de líquidos u objetivos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes, ya que se podría producir un incendio.
- No coloque la pieza de mano cerca de materiales inflamables o en contacto con estos (como gasa o paños quirúrgicos). Si la pieza de mano está activada o caliente debido al uso, puede provocar un incendio.
- Mantenga el dispositivo activo lejos del paciente cuando no se encuentre en uso. Cuando no utilice la pieza de mano, colòquela en un lugar limpio y seco lejos del paciente. El contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras. Se puede producir la activación accidental si se presiona el botón de activación en la pieza de mano o el pedal cuando no se está utilizando la pieza de mano y está adherida al generador. Tenga cuidado de colocar la pieza de mano correctamente en una funda o en un área libre de obstrucciones para mantener la presión del botón de activación apagada.
- · No conecte accesorios húmedos al generador electroquirúrgico.

El uso seguro de la electrocirugía monopolar exige la conexión a tierra adecuada del paciente. Se necesita una almohadilla de conexión a tierra desechable (electrodo neutro). Se recomienda una almohadilla doble. La selección incorrecta de la almohadilla, la colocación incorrecta de la almohadilla, o el uso incorrecto del electrodo, pueden producir quemaduras en el paciente o en el operador donde está la almohadilla de conexión a tierra. Para evitar esto, se deben respetar las instrucciones de uso del fabricante.

El cuerpo del paciente, incluidas sus extremidades, debe estar aislado del contacto con partes de metal conectadas a tierra. Se debe evitar la colocación de electrodos dispersos sobre tatuajes, muchos de los cuales contienen tintas metálicas. Se debe monitorear a los pacientes durante el procedimiento para controlar todo síntoma

inesperado.

El cable del dispositivo debe estar posicionado de manera tal que se evite el contacto con el paciente o con otros cables, y no se lo debe doblar ni enroscar.

Precauciones

- No está indicado para el uso en pacientes embarazadas.
- Examinar la caja de cartón del transporte, el embalaje, la barrera estéril, el cable y la pieza de mano para verificar si hay signos de daño en tránsito. Si falta algo, hay rotura o daño aparente, no utilizar la pieza de mano. Devolver la pieza de mano a Apyx Medical Corporation.
- Para los pacientes con dispositivos cardíacos como AICD, marcapasos y desfibriladores u otros implantes activos, existe un posible riesgo debido a la interferencia con el dispositivo. En caso de duda, solicite asesoramiento calificado.
- No utilizar en pacientes con una enfermedad de colágeno, vascular y/o autoinmune.
- Se debe retirar todo tipo de joyas y piercings del paciente antes del procedimiento.
- Antes del procedimiento se debe retirar todo objeto de metal que esté cerca del área de tratamiento.
- El tratamiento excesivo en el área objetivo puede causar quemaduras no deseadas, irregularidades en el contorno de la piel, cicatrices, cambios en la pigmentación y aumento en el tiempo de cicatrización.
- Las terapias combinadas que utilizan otras tecnologías pueden causar quemaduras no deseadas, irregularidades del contorno de la piel, cicatrices, cambios en la pigmentación y aumento en el tiempo de cicatrización.
- La pieza de mano no debe ser utilizada para la disección roma ni para el desarrollo de planos del tejido en el área de tratamiento.

- El da
 ño accidental en la cuchilla de corte puede afectar el funcionamiento del dispositivo.
 Si la cuchilla de corte se dobla visiblemente durante el uso, se debe discontinuar el uso y se debe reemplazar el dispositivo.
- Si el dispositivo se cae antes de su uso o entre un uso y otro, deseche el dispositivo y
 continúe el tratamiento con un dispositivo nuevo.

Efectos Secundarios / Riesgos Clinicos:

Los usuarios deben ser conscientes de que el uso del dispositivo para sus Indicaciones de uso previstas incluye riesgos y/o puede producir los siguientes efectos secundarios:

- El riesgo asociado con el uso de la pieza de mano puede incluir quemaduras no deseadas, acumulación de gas que produzca crepitación transitoria o dolor, o lesión temporaria de los nervios.
- Puede haber riesgos adicionales asociados con el uso de otros dispositivos junto con la pieza de mano.
- Riesgo de infección. Luego del tratamiento, el lugar del tratamiento puede estar sujeto a una infección oportunista. Las precauciones normales, como los vendajes y ungüentos antibióticos, deben utilizarse a criterio del usuario.
- Riesgo de tratamiento excesivo. El tratamiento repetido de un área objetivo produce un efecto más severo. El tratamiento excesivo puede causar lesiones no deseadas y efectos secundarios como cambios en la pigmentación, cicatrices y aumento en el tiempo de cicatrización.
- Los efectos secundarios esperados pueden incluir dolor, eritema y edema. Otros efectos secundarios posibles de los tratamientos con radiofrecuencia incluyen sangrado, aparición de ampollas, hormigueo y/o entumecimiento temporario, quemaduras, cicatrices, moretones, hematomas y/o formación de seromas, depresiones cutáneas, despigmentación, hiperpigmentación, equimosis, urticaria, alteración de la sensibilidad, depresiones lineales focales, daño en los nervios, púrpura, bandas platismales e induración.

Sitio de uso y condiciones de uso

- · Sitio de uso: Telido blando
- Condición del sitio: Aséptica

Perfil del usuario previsto

- Médico autorizado capacitado
- Capacitación completa del producto en el trabajo por el Representante de Apyx calificado

Conocimiento:

- Leer y comprender la información en las Instrucciones de uso provistas
- Entender el uso de gases comprimidos y/o plasma en los procedimientos
- Entender la electrocirugía y las técnicas electroquirúrgicas
- Entender la higiene relacionada con la cirugía y entender el manejo de las posibles complicaciones como resultado de los riesgos enumerados arriba.
- Entender el cuidado del paciente posterior al tratamiento.

Deterioros aceptables

- Deterioro leve de la lectura/visión
- Empleo de una sola mano

Entorno:

- Consultorio médico, centro guirúrgico, hospital o entorno similar
- Previsto sólo para uso profesional
- Uso en interiores o en áreas cerradas

Parámetros operativos

Rango de temperatura ambiente	10° a 40° C (58° a 104° F)
Humedad relativa	30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	70kPa a 106kPa
Tiempo de calentamiento	Si se transporta o almacena a temperaturas fuera del rango de temperatura operativa, deje pasar una hora para que el generador alcance temperatura ambiente antes de usarlo
Condiciones de illuminación	100 tx a 1500 tx

Transporte

Rango de temperatura ambiente	-40° a +70° C	
Humedad relativa	10% a 100%, incluye condensación	i i
Presión atmosférica	50kPa a 106kPa	

Almacenamiento

Rango de temperatura ambiente	10" a 30" C	
Humedad relativa	30% a 75%, ain condensación	
Presión atmosférica	50kPa a 106kPa	

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Para evitar incompatibilidades y operaciones inseguras, recomendamos utilizar los siguientes accesorios compatibles, con el generador electroquirúrgico:

Generadores electroquirúrgico de Alta Frecuencia:

- APYX-JS3 Generador del Sistema J-Plasma®
- APYX-200H Generador del Sistema J-Plasma®
- BVX-200H Generador del Sistema J-Plasma®
- APYX-RS3 Generador del Sistema Renuvion®
- APYX-200P Generador del Sistema Renuvion®
- BVX-200P Generador del Sistema Renuvion®

Lista de piezas de mano y accesorios:

- APYX-HGS Renuvion® / J-Plasma® Regulador de Gas Helio del Generador
- BVX-HGS Renuvion® / J-Plasma® Regulador de Gas Helio del Generador
- APYX-JPDFS Pedal Doble Renuvion® / J-Plasma®
- BVX-JPDFS Pedal Doble Renuvion® / J-Plasma®
- APYX-1253B Pedal Monopolar
- APYX-1354B Pedal Bipolar
- APYX-150B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 150mm longitud, empuñadura
- BVX-150B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 150mm longitud, empuñadura
- APYX-270B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura
- BVX-270B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura

- APYX-330B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura
- BVX-330B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura
- APYX-270BPP Renuvion® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura
- BVX-270BPP Renuvion® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura
- APYX-330BPS J-Plasma® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura
- BVX-330BPS J-Plasma® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura
- APYX-044-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 44mm
- BVX-044-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 44mm
- APYX-150-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm
- BVX-150-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm
- APYX-150-BPP Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm
- BVX-150-BPP Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm
- APYX-15-TP Renuvion APR Pieza de Mano (15cm) Puerto Gemelo
- APYX-15-ST Renuvion APR Pieza de Mano (15cm) Puerto Simple
- APYX-27-TP Renuvion APR Pieza de Mano (27cm) Puerto Gemelo
- APYX-500BF J-Plasma Precise® FLEX 500mm
- BVX-500BF J-Plasma Precise® FLEX 500mm
- BV-IDS-CS Soporte de carro móvil
- A827V Cable bipolar
- Linea ESP de piezas de mano monopolares
- Línea ESR de electrodos de retorno desechables: mide 9.85 pies (3 metros)

La pieza de mano Precise de Renuvion® / J-Plasma® está prevista para ser utilizada con el generador electroquirúrgico compatible para la administración de plasma de helio para el corte, la coagulación y la ablación del tejido blando durante procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos.

La pieza de mano Precise Open de Renuvion® / J-Plasma® está prevista para ser utilizada con generadores electroquirúrgicos compatibles para la administración de energía de radiofrecuencia y/o plasma de helio para el corte, la coagulación y la ablación del tejido blando durante procedimientos quirúrgicos abiertos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Examine todos los accesorios y las conexiones con el generador electroquirúrgico antes de su uso.

Seguridad del paciente - Utilizar el generador únicamente si la prueba de autocomprobación se ha completado como se describe. De lo contrario, se pueden producir salidas incorrectas de la potencia.

No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.

La falla del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia podría producir un aumento imprevisto de la potencia de salida.

Controles preliminares del funcionamiento

Después de que la unidad haya aprobado la prueba funcional preliminar, está lista para la prueba de funcionamiento. Un ingeniero biomédico calificado que esté completamente familiarizado con los dispositivos electroquirúrgicos debe llevar a cabo estas pruebas. Las pruebas deben incluir los controles de todos los modos operativos para la función correcta y la salida de la potencia.

Inspección del Generador y los accesorios

Antes de cada uso del equipo, verifique que la unidad y todos los accesorios se encuentren en un buen orden de trabajo:

- Inspecciónelos para comprobar que no haya daños en el Generador Electroquirúrgico y en todas sus conexiones.
- Verifique que estén presentes los accesorios y adaptadores correctos del procedimiento.
- Inspeccione todos los cables y conectores para verificar que no haya signos de desgaste, daño y abrasión.
- Verifique que no haya errores cuando la unidad esté ENCENDIDA.

Funcionamiento del dispositivo

- Activar la pieza de mano en un lugar controlado presionando el botón de activación de la pieza de mano para controlar la generación de plasma de helio antes de proceder con el tratamiento.
- Si un flujo de plasma no es visible en la punta, utilizar la siguiente técnica para iniciar el plasma:
 - Activar sobre un objeto metálico en un campo estéril (por ejemplo, un instrumento quirúrgico) a una distancia de 1-2 mm entre la cuchilla en la punta de la pieza de mano y el objeto de metal
 - Si fuera necesario, aumentar el nivel de potencia para generar exitosamente la activación inicial (Nota: No olvidarse de disminuir el nivel de potencia nuevamente antes de comenzar el tratamiento).
- Cuando la cuchilla de corte está extendida y la potencia está determinada en la configuración de potencia máxima, se debe utilizar la tasa de flujo de gas máxima para evitar posibles quemaduras del tejido y/o el deterioro de la cuchilla.
- ADVERTENCIA: Inmediatamente después de la activación, las superficies externas del eje de la pieza de mano pueden permanecer calientes y pueden causar quemaduras con el contacto. Esperar unos segundos a que la pieza de mano se enfrie.
- Una vez que el deterioro de la cuchilla haga que el borde cortante sea demasiado romo para cortar correctamente, se debe reemplazar el dispositivo.
- La cuchilla de corte no corta tejido que no esté tenso y, en entomos quirúrgicos extremadamente húmedos, la cuchilla de corte es menos efectiva.

Aplicación del electrodo de retorno

A fin de maximizar la seguridad del paciente, Apyx Medical Corporation recomienda utilizar un electrodo de retorno dividido y un generador Apyx con un sistema de monitoreo de calidad de contacto (Apyx NEM™).

El sistema Apyx NEM™ recomienda que se utilice un electrodo de retorno dividido.

Antes de la activación, se recomienda la colocación y la verificación visual del indicador del electrodo de retorno dividido (almohadilla dividida) en el panel frontal. Después de conectar el electrodo de retorno dividido al generador y de colocar el electrodo de retorno dividido en forma segura en el paciente, darle a la unidad 3 segundos para que reconozca el electrodo de retorno dividido. El indicador del electrodo de retorno dividido se ilumina en color verde. Si el electrodo de retorno dividido y el cable están adheridos al generador sin un contacto seguro con el paciente, el indicador de alerta se ilumina en color rojo.

Remitirse a las instrucciones del fabricante del electrodo de retorno para el sitio de aplicación y los procedimientos de colocación. Cuando se utilicen electrodos de retorno en placas de metal, utilice un gel conductor específicamente diseñado para la electrocirugía. Seleccione un sitio de electrodo de retorno con buen flujo sanguíneo. Mientas que un electrodo correctamente aplicado produce un calor mínimo en el tejido debajo del electrodo, un buen flujo sanguíneo ayuda a alejar el calor del sitio.

Guías e instrucciones para procedimientos quirúrgicos abiertos

- La cantidad de energía/calor que se administra en el tejido objetivo es un determinante crítico del grado de efecto térmico que se va a crear. Más energía/calor se asocia con un efecto más profundo del tratamiento, que puede conducir a cicatrices y un retraso en el tiempo de cicatrización.
- Los siguientes factores contribuyen a la administración de un monto mayor de energía/calor en el tejido objetivo:
 - Moverse en forma demasiado lenta sobre el tejido o detenerse en un lugar durante el tratamiento.
 - Realizar múltiples tratamientos sobre la misma área.
 - Aumentar la configuración de la potencia en el generador.
- El tejido más delgado puede calentarse más rápidamente y es más susceptible al calentamiento, las cicatrices y el retraso en el tiempo de cicatrización que el grosor total.
- No activar el dispositivo cuando la pieza de mano se empuja hacia adelante contra las paredes o las estructuras del tejido.
- Mantener siempre el dispositivo en movimiento durante la activación. No detener el movimiento mientras el dispositivo está activado.
- · Siempre se prefiere un espacio limpio y seco.
- En casos más prolongados, puede ser necesario retirar y limpiar la pieza de mano periódicamente. Al comenzar se debe apuntar la pieza de mano hacia abajo y se debe activar la energía para expulsar cualquier líquido que pueda haber migrado dentro del eje.
- En los procedimientos quirúrgicos abiertos realizados en las áreas tisulares donde hay una posibilidad de exceso de acumulación de gas (por ejemplo, entre los planos de los tejidos), se recomienda lo siguiente para evitar la acumulación excesiva de gas:
 - Asegurarse de que haya una vía para permitir que el gas residual escape del área de tratamiento. Esto se podría lograr, por ejemplo, a través de la geometría mediante la cual se desarrollan los planos quirúrgicos, o se realiza mediante el uso de múltiples sitios de incisión con el eje de la pieza de mano insertado a través de la piel. En el segundo caso, la incisión debe ser lo suficientemente grande para permitir la salida del gas alrededor del eje de la pieza de mano. La ubicación de las incisiones varía y, generalmente se basa en la anatomía del paciente y las áreas tratadas.
 - Si se observa acumulación de gas en un plano quirúrgico, se debe detener la aplicación y permitir que el exceso de gas escape a través de la vía de escape (por elemplo, un sitio de incisión).
 - Si es necesario, se puede agrandar el tamaño de la vía de escape de gas (por ejemplo, se puede aumentar el tamaño de la incisión en la piel).
 - Al final del procedimiento, eliminar (en la medida de lo posible) el gas residual atrapado en los planos quirúrgicos y/o en las cavidades corporales.
- Mover la punta de la pieza de mano al sitio quirúrgico.
- Para activar el dispositivo, presionar y mantener el botón o el pedal de activación correcto para el efecto clínico deseado. Para desactivar, soltar el botón o el pedal.
- La cuchilla de corte se puede extender y utilizar para cortar el tejido.
 - Extender la cuchilla de corte a la longitud deseada utilizando el control deslizante. La longitud extendida llega hasta un máximo de 10 mm.
 - Para la pieza de mano Precise Open: Rotar la cuchilla a la posición deseada utilizando el eje giratorio. La cuchilla tiene 360 grados de rotación posicional.

- Cuando se completa el corte del tejido, retraer la punta de corte utilizando el control deslizante/la liberación del control deslizante.
- Para las piezas de mano Precise Open: Iniciar el modo 'Contact J-Plasma' para un corte mejorado, hacer doble clic y mantener presionado el botón de activación en la pieza de mano conectada o hacer doble clic en el botón del pedal conectado.
- Asegurarse de que el extremo distal del eje (o el extremo de la punta) se encuentre dentro de no menos de 2mm del tejido a tratar.
- Para un desempeño óptimo, mantener el extremo distal del eje libre de residuos. Se puede utilizar una gasa húmeda para limpiar. No activar mientras se limpia la punta.

Asesoramiento e instrucciones para procedimientos laparoscópicos

- En la cirugía laparoscópica, se controla la acumulación del exceso de gas mediante el sistema de monitoreo de presión por insuflación abdomínal. A fin de evitar las presiones elevadas de insuflación durante el uso laparoscópico de este dispositivo, se debe garantizar que haya una llave de paso del trócar abierta en el trócar que contiene la pieza de mano.
- Insertar el eje del dispositivo a través de un trócar adecuado.
- Para activar la pieza de mano, presionar y mantener presionado el botón o el pedal de activación correcto para lograr el efecto clínico deseado. Para desactivar, soltar el botón o el pedal.
- La cuchilla de corte se puede extender y utilizar para cortar el tejido.
 - Extender la cuchilla a la longitud deseada utilizando el control deslizante. Hay múltiples pausas en el control deslizante y cada una representa un avance de 2mm.
 - Cuando se completa el corte del tejido, retraer la punta de corte utilizando el control deslizante/la liberación del control deslizante.
- Asegurarse de que el extremo distal del eje (o el extremo de la punta) se encuentre dentro de no menos de 2mm del tejido a tratar.
- Cuando finaliza el uso laparoscópico, retirar el dispositivo del trócar y cerrar la llave de paso del trócar, según sea necesario.
- Para un desempeño óptimo, mantener el extremo distal del eje libre de residuos. Se puede utilizar una gasa húmeda para limpiar. No activar mientras se limpia la punta.

Mantenimiento

Apyx Medical Corporation recomienda que realice periódicamente una inspección completa y pruebas del funcionamiento.

Realice inspecciones y pruebas del funcionamiento cada seis meses. Un técnico biomédico calificado debe llevar a cabo estas pruebas para garantizar que la unidad esté funcionando en forma efectiva y segura.

INSPECCIÓN PERIODICA

Cada seis meses, inspeccione visualmente el equipo para comprobar que no haya signos de desgaste o daño. En particular, verifique que no existan los siguientes problemas:

- · Daños en el cable de alimentación
- · Daños en el receptáculo del cable de alimentación
- · Daños evidentes en la unidad
- · Daños en cualquier receptáculo
- · Acumulación de pelusa o suciedad dentro o alrededor de la unidad

REEMPLAZO DE FUSIBLES

Los fusibles de la unidad se encuentran directamente debajo del receptáculo del cable de alimentación en la parte posterior de la unidad. Para reemplazar los fusibles, siga este procedimiento:

Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared.

- Retire el cable de alimentación del Receptáculo del cable de alimentación en el panel posterior.
- Para liberar el portafusibles, inserte un destomillador plano pequeño dentro de la ranura en el portafusibles debajo del receptáculo del cable de alimentación. Luego, saque el portafusibles.
- Retire los dos fusibles y reemplácelos por fusibles nuevos con los mismos valores.
- Inserte el portafusibles dentro del receptáculo del cable de alimentación.

NOTA:

Si la unidad no muestra un error y no se enciende, controle los fusibles.

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

No aplica.

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

No se debe utilizar en pacientes que reciben medicaciones anticoagulantes o sustancias que podrían disminuir el flujo sanguíneo del tejido (incluida la nicotina). Se debe considerar la autorización médica antes del tratamiento.

Cuando el EQUIPO QUIRÚRGICO HF y el equipo de monitoreo fisiológico se emplean en forma simultánea en el mismo PACIENTE, los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. En todos los casos se recomienda utilizar sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos que limiten la corriente de ALTA FRECUENCIA.

- No utilice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables o de otros gases inflamables, cerca de líquidos u objetivos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes, va que se podría producir un incendio.
- Para los pacientes con dispositivos cardíacos como AICD, marcapasos y desfibriladores u otros implantes activos, existe un posible riesgo debido a la interferencia con el dispositivo. En caso de duda, solicite asesoramiento calificado.
- 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:
- Examinar la caja de cartón del transporte, el embalaje, la barrera estéril, el cable y la pieza de mano para verificar si hay signos de daño en transito. Si falta algo, hay rotura o daño aparente, no utilizar la pieza de mano. Devolver la pieza de mano a Apyx Medical Corporation.
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NOTAS:

No limpie el generador con compuestos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes o con otros materiales que podrían rayar los paneles o dañar el generador.

Limpieza del Generador

Después de cada uso, limpie la unidad.

ADVERTENCIAS:

Peligro de choque eléctrico - Siempre apague y desenchufe el generador antes de limpiarlo. NOTA:

No limpie el generador con compuestos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que podrían rayar los paneles o dañar el generador.

- Apague el generador y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente en la pared.
- Seque completamente todas las superficies del generador y del cable de alimentación con una solución de limpieza suave o con un desinfectante y un paño húmedo. Respete los procedimientos aprobados por su institución o utilice un procedimiento de control de infecciones validado.

No permita que ningún líquido ingreso en la cubierta.

No esterilice el generador.

Las piezas de mano Precise y Precise Open son de un solo uso.



No reutilizar

No reprocese ni reesterilice la pieza de mano.

No entregue el dispositivo a un tercero para el reprocesamiento o la reesterilización ya que esto puede afectar la seguridad y el funcionamiento del dispositivo.

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

Peligro de choque eléctrico - Conecte el cable de alimentación del generador a un receptáculo correctamente conectado a tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

NOTAS:

Si los códigos locales lo exigen, conecte el generador al conector de ecualización del hospital con un cable equipotencial.

Instalación del Generador

Coloque el generador electroquirúrgico en cualquier superficie plana con un ángulo inclinado de no más de 10°. La unidad depende de la refrigeración de la convección natural. No bloquee sus aberturas inferiores o posteriores. Asegúrese de que el aire fluya libremente en todos los laterales de la unidad.

No coloque la unidad de manera tal que resulte dificil desconectar el cable de alimentación de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA:

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación correctamente polarizada y conectada a tierra con las características de frecuencia y voltaje que corresponden a las que figuran en la parte posterior de la unidad.

CONTROLES DE LAS FUNCIONES

Luego de la instalación inicial de la unidad, se deben realizar las pruebas que se indican a continuación. Remitirse a las figuras en el capítulo anterior para la ubicación de los conectores y los controles.

Aviso

Se recomienda el uso de accesorios Apyx. Remitirse a las Instrucciones de uso de los accesorios para las instrucciones específicas relacionadas con el uso y la seguridad.

Configuración de la unidad:

- Verificar que el interruptor de la alimentación se encuentre en la posición Off (O) [Apagado] y que no haya ningún accesorio conectado a la unidad.
- Conectar un cable de alimentación de grado hospitalario al receptáculo del cable de alimentación AC en la parte posterior de la unidad, luego a una toma en la pared correctamente conectada a tierra.

Adjuntar tanques de Helio

Si una presión de gas helio mayor a 50 psi (344 kPa) está conectada a la unidad, se activan las válvulas de liberación de presión. Los componentes internos pueden dañarse.

AVISO:

Utilice sólo el regulador de gas helio configurado en 35 psi (241 kPa).

- Antes de conectar el regulador al tanque de gas, abra y cierre cuidadosamente la válvula en el tanque para liberar todo sedimento de la apertura que podría estar obstruyendo el flujo de gas y controle que haya presión de gas en el tanque.
- Para conectar el regulador de gas helio y la manguera de gas, inserte el vástago de la válvula del generador a la apertura de la válvula. Ajuste manualmente la tuerca del regulador dentro de la válvula del tangue.
- Abra la válvula del tanque.
- 4. Conecte la manguera de la salida de gas del regulador a la conexión de la manguera de gas en el panel posterior del generador. Asegúrese de que el conector de la manguera de gas que se traba automáticamente esté activado.
- Encienda la unidad moviendo el interruptor de la alimentación a la posición On (|) [Encendido]. Verifique que se haya completado la autocomprobación:
- · Una serie de tonos de prueba completa
- Todos los indicadores se iluminan
- Todas las pantallas digitales muestran 8.

Una vez que se complete la autocomprobación, los indicadores del Tanque 1 o del Tanque 2, o de ambos, se iluminan en color verde para indicar qué manguera de suministro de gas está conectada y contiene gas. Los tanques se agotan uno por vez. Tras el agotamiento, se debe reemplazar el tanque.

NOTAS:

Los indicadores se iluminan en color VERDE cuando un tanque de helio que contiene gas está conectado al receptáculo del tanque de helio y la válvula de gas se abre. Para la operación de los dos tanques: Si ambos receptáculos de gas (Tanque 1 / Tanque 2) están conectados a los tanques con las válvulas del tanque abiertas, el generador agotará el tanque conectado al Tanque 1 primero y luego automáticamente se cambia al tanque conectado al Tanque 2.

Luego de que cualquiera de las dos mangueras del regulador del tanque de gas (o ambas) haya sido presurizada y se haya cerrado la válvula del tanque de gas, el/los indicador/es de la alimentación de gas permanecerán en verde hasta que la(s) manguera(s) se desconecten del conector de gas. Llevará aproximadamente cinco segundos para que todo el gas restante salga del generador. Se sugiere tener un tanque de reemplazo como respaldo durante los procedimientos quirúrgicos.

Cuando se desconecta el regulador del tanque, cierre la válvula del tanque, libere el gas restante en la manguera de gas antes de aflojar la tuerca insertando parcialmente un acoplador de desconexión rápida de la manguera en el conector de gas en el generador.

 Si está utilizando un pedal, conecte un adaptador controlado con pedal monopolar (A1255A) al receptáculo Monopolar 1 y conecte un pedal Monopolar dentro del receptáculo ubicado en el extremo izquierdo de la parte posterior de la unidad.

Control de la alarma del electrodo de retorno

- 1. Ajuste las configuraciones de la potencia para cada modo de Coagulación a un watt.
- Presione el botón Coag en el lápiz. Verifique que la alarma suene durante tres segundos y
 que se ilumine la luz del indicador de la alarma que detecta el electrodo de retorno del
 paciente, lo que indica que no hay ningún electrodo de retorno conectado a la unidad.
- Verifique que ajustando el control del volumen en la parte posterior de la unidad mientras la alarma está sonando no cambie el volumen de la alarma.

Configuración de las piezas de mano:

- Para conocer las instrucciones correctas de configuración y de seguridad del generador y del tanque de gas helio, remitirse a las instrucciones provistas con el manual del generador electroquirúrgico (ESU), correspondiente.
- Colocar el regulador de gas helio en el tanque de gas helio y luego conectar la manguera de salida del regulador de gas helio a la entrada de gas en la parte posterior del generador.
- 3. Abrir la válvula del tanque de gas helio para permitir que el helio fluya a través del regulador del gas helio al ESU. Una luz verde en el frente del generador le notifica al usuario o al equipo quirúrgico que hay suficiente presión de gas helio disponible para operar el sistema en forma adecuada.
- Utilice una técnica aséptica para abrir el envase de la pieza de mano y pasar los contenidos al campo estéril.
- Retire el protector de la punta de la pieza de mano e inspeccione la pieza de mano para comprobar que no se haya dañado.
- Retire los sujeta cables del cable.
- 7. Antes de conectar la pieza de mano o cualquier otro adaptador o accesorio al generador:
 - Asegúrese de que el generador esté apagado. Si no lo hace, podría producirse una lesión o un choque eléctrico para el paciente o para el personal del quirófano.
 - Inspeccione todos los dispositivos para comprobar que no haya daños y no los utilice si están dañados.
 - Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas estén limpias y secas.
- 8. Para Precise Open: Coloque la almohadilla de electrodos de retorno (neutro) correctamente sobre el paciente y conéctela al receptáculo del enchufe de electrodos de retorno en el frente del generador (ver las Instrucciones de uso para la almohadilla de electrodos de retorno).

- 9. Conecte el enchufe del cable de la pieza de mano dentro del generador y asegúrese de que esté completamente colocado dentro del receptáculo del enchufe del dispositivo. El enchufe del cable está diseñado para encajar sólo en una dirección. La luz verde del indicador en el generador sólo se prende después de un cierre neumático completo y una conexión eléctrica.
- Una vez que se activa la pieza de mano, caduca 12 horas después de la primera activación, y ya no se puede utilizar más.
- 11. Se puede adherir un accesorio de control opcional para utilizar con el pie en la parte posterior del generador para activar la pieza de mano.
- Encienda el generador accionando el interruptor de encendido en la parte frontal del ESU.
- La configuración y el flujo de la potencia se pueden alterar dependiendo del efecto clínico deseado para ese tejido particular y del método de tratamiento deseado.
- 14. Configure la potencia de salida de la pieza de mano en el valor deseado modificando la configuración de la potencia en el generador J-Plasma. El usuario puede visualizar la configuración de la potencia a través de una pantalla LCD. La configuración de la potencia aumenta presionando una "flecha hacia arriba" y disminuye presionando una "flecha hacia abajo" cerca de la pantalla de configuración de la potencia en el generador.
- 15. Configure la tasa de flujo del helio en el valor deseado modificando la tasa de flujo del helio en el generador J-Plasma. El usuario puede visualizar la configuración de la tasa de flujo del helio a través de una pantalla LCD. La configuración de la tasa de flujo del helio aumenta presionando una "flecha hacia arriba" y disminuye presionando una "flecha hacia abajo" cerca de la pantalla de configuración de la tasa de flujo del helio en el generador.
- 16. Antes de activar la pieza de mano sobre el paciente se debe confirmar lo siguiente:
 - El cable en la pieza de mano está ubicado de manera tal de evitar el contacto con el paciente o con otros cables y no está enroscado.
 - La pieza de mano y el generador funcionan según lo previsto. Si no se realiza la inspección, se podría producir un choque eléctrico.
- 17. Después de detectar que un dispositivo está conectado, el generador se coloca en las configuraciones predeterminadas del flujo de gas y la potencia (20% Potencia y 4,0L/ min para Precise Open y 10%Potencia y 4,0L/min para Precise).
- 18. Confirmar las configuraciones correctas del generador electroquirúrgico seleccionando la tasa de flujo deseada, el nivel de potencia del Modo COAG (Pinpoint, Spray o Gentle) y/o el nivel de potencia deseado de J-Plasma antes de proceder con la cirugía.
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- El generador incluye un autodiagnóstico automático. Si el diagnóstico detecta un error, el sistema muestra un código de error, suena un tono audible, y se desactiva la potencia de salida de la unidad.

La siguiente tabla enumera los códigos de error, describe los errores internos y recomienda las acciones a tomar para resolver los errores.

Todos los códigos de error se visualizan en la pantalla Bipolar. Si la unidad muestra cualquier otro código de error, será necesario realizar un servicio de mantenimiento. Apague la unidad y comuniquese al 727-384-2323.

odigo de error	Descripción	Acción recomendada	
E1	Corriente de salida fuera de especificación, control digital		
E4	Error de voltaje DC		
E5	Detección de temperatura Error 1	Apague la unidad (para los Errores de temperatura, dejar que l	
E6	Detección de temperatura Error 2		
E7	Error NEM		
EB	Error de calibración NEM	unidad se enfrie durante 20 minutos).	
E9	Error A/D	Z. Encienda la unidad. Si el código de error reaparece, registre el número y contáctese.	
E10	Error de vigilancia	con el servicio al cliente de Apyx.	
E11	Error de delección del cable del tablero de relés		
E12	Error de dosificaicón		
E13	Error del sistema de gas	1	

NOTA:

Si la unidad no se enciende y no aparece nada en la pantalla Bipolar, controle los fusibles tal como se describe en la Sección 5 de esta guía.

- El da
 ño accidental en la cuchilla de corte puede afectar el funcionamiento del dispositivo.
 Si la cuchilla de corte se dobla visiblemente durante el uso, se debe discontinuar el uso y se debe reemplazar el dispositivo.
- Si el dispositivo se cae antes de su uso o entre un uso y otro, deseche el dispositivo y continúe el tratamiento con un dispositivo nuevo.

Resolución de Problemas - Indicadores de Fallas y Acciones Recomendadas

- Cuando el sistema no funciona como se espera, siga los pasos descritos a continuación:
 - a) Asegúrese de que el generador esté enchufado y encendido.
 - Asegúrese de que el gas esté encendido (al menos 1 vuelta completa en sentido antihorario).
 - Asegúrese de que el tanque de gas contenga helio e indique más de 200psi.
 - d) Controle la configuración del pulso para asegurarse de que no esté encendido y se encuentre en cero
 - Asegúrese de que el enchufe de la pieza de mano esté completamente insertado dentro del generador.
 - Asegúrese de que no haya torceduras en el cable de la pieza de mano que puedan obstruir el flujo de helio.
 - Asegurarse de que no haya torceduras en la manguera del regulador que puedan obstruir el flujo de helio.
 - h) Pruebe el generador con su pieza de mano de demostración.
 - Si la pieza de mano de demostración funciona, pero la estéril no, reemplace la pieza de mano estéril.
 - j) Si aparece un código de error en la pantalla (E1-E13) desenchufe todo, apague el generador, enciéndalo de nuevo y luego intente nuevamente. Si reaparece un código de error, el sistema necesita reparación - registre el número del código y comuniquese con el Servicio al Cliente de Apyx (+1 800 537 2790).

2. Los siguientes códigos de error del generador describen las fallas y las acciones a tomar que se recomiendan para resolver las fallas. Estos códigos de fallas se visualizan en la pantalla digital del generador. Las fallas son el resultado de la situación de falla de la pieza de mano.

Cédige	Descripción	Resolución de problemas
FB	Activación simultánea del botón de activación del pedal y de la pieza de mano.	Confirme que el botón de activación y si pedal no estén activados en forma simultánea.
F9	Intento de activación con una pieza de mano inválida conectada al generador.	Apague y luego encienda al generador nuevamente. Caintale a una pieza de mano Apys. Si el problema persida, contactesse con el departamento de servicio al cliente de Apys Medical Corporation.
F10	Intento de activación de la pieza de meno sin que haya gas conectado al generador	Confirme que la manguera del regulador esté corectada al generador. Confirme que la vélvula del tanque de helio esté abierta. Confirme que el tanque de helio no esté vacio.
		LILANA LANG.
F13	Falla en el flujo de gas cessada por una restricción o un trioqueo de la viu del gas.	Confirme que el cable de la pieza de mano no esté enroccado y que la salada del extremo no esté obstruida. Si el problema persiste, contractese con el departamento de servicio al cliente de Apyx Medical-Corporation.
F14	La pieza de mano conectada está vencida.	La pieza de mano se venoe 12 horas después de la premera activisción. Si aún no han pasado 12 horas, apoque y luego encienda el generador ouevementa. Si el problems persole, es necesano reemplazar la pieza de mano.
F18	Intento de activación detectado por el pedal bius Coag del accesorio de control del pedal	El podal tikse Cong no se usa con esta pieza de mano. Si el problema persiste, después de desactivar el pedal tikse Cong (y de apegar y volver a encender el generador) coellicteus con el departamento de servicio al claente de Apyx Medical Corporation.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Interferencia Electromagnética

Cuando se coloca otro equipo sobre o debajo del equipo, la unidad se puede activar sin interferencia. El generador minimiza la interferencia electromagnética para el equipo de video que se utiliza en el quirófano.

Compatibilidad Electromagnética

El equipo cumple con las especificaciones de IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2 correspondientes con respecto a la compatibilidad electromagnética.

Tensiones transitorias (Transferencia de la red eléctrica del generador de emergencia) El equipo opera de manera segura cuando se realiza la transferencia entre la línea AC y una fuente de voltaje del generador de emergencia.

CUMPLIMIENTO EMC

Se deben adoptar precauciones especiales con respecto al equipo. El equipo electromédico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información de EMC proporcionada en este manual.

ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este equipo al lado de otro equipo o colocado sobre otro equipo debido a que podría conducir a una operación incorrecta. Si dicho uso es necesario, se debe inspeccionar tanto este equipo como el otro para verificar que estén operando en forma normal.

El uso de accesorios y cables distintos de los que se encuentran especificados o provistos por el fabricante del equipo podría conducir a un aumento en las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y podría conducir a un funcionamiento incorrecto.

Las comunicaciones de RF portátiles (incluidas las unidades periféricas como los cables de las antenas y las antenas externas) deben utilizarse no más cerca de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por Apyx™. De lo contrario, se podría producir la degradación del funcionamiento del generador electroquirúrgico.

Es necesario comprender que sólo se deben utilizar los accesorios provistos con Apyx™ o solicitados a Apyx™ con su dispositivo. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede producir un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad del equipo. Este y sus accesorios no son adecuados para la interconexión con otro equipo.

El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos o estén directamente conectados a la red pública de alimentación de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios que se utilizan para fines domésticos.

A los fines de EN60601-1-2, el equipo tiene el siguiente desempeño esencial: No habrá ningún aumento en la energía de alta frecuencia ni cambios en los modos operativos de alta frecuencia.

Una descarga ESD directamente al generador puede hacer que se apague la energía de alta frecuencia del accesorio sin que el generador indique un cambio en el estado de alta frecuencia.

El generador debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función prevista. El equipo electrónico cercano puede verse afectado.

		mo electromagnético que se indica a o garantizar que se utilice en ese
Frueba de entiriones	Curylimients	Entorno electromagnético - guis
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El generador BVX-200H debe envir energia electromagnetica para realizar su función prevista. El equipo cercano se puede ver afectado.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El generador BVX-200H es apto para
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Claes A	el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos directamente conectados con la red
Fluctuaciones en el voltaje/ emisiones con parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	pública de suministro de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

ELBVX-200M está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario de 8VX-250H debe garantizar que se utilice en ese entomo. -Cumplimento Entorno electroragentico - guiti Proebs de amisiones El generador BVX-200H debe emitir energia electromagnética para realizar Emisiones de RF CISPR 11 Grupo 2 su función prevista. El equipa cercano se puede ver afectado. Emisjones de RF CISPR 11 Clase A El generador BVX-200H es apto para el uso en todos los establecimientos Emisiones armónicas Claes A que no sean domésticos y en aquellos IEC 61000-3-2 firectamente conectados con la red Fluctuaciones en el voltaje! pública de suministro de bajo voltaje emisiones con perpadeo Cumple que abastece a los edificios utilizados IEC 61000-3-3 para fines domesticos

El BVX-2001 está diseñado para ser utilizado en el entomo electromagnitáco que se encuentra a continuación. El clearso o el uruano de BVX-200H debe garantizar que se utilios en dicho entomo, inmunidad electromagnitáca.

Prueba de Immunidad	Nitre i de praetre de cumplimiento
IEC 61000-4-2, Descarga electroestática	8kV Contacto 15kV Aire
IEC 61000 4-3, Inmunidad radiada	10Vim 80MHz = 1000MHz 10Vim 1.4GHz = 2.7GHz(1)
IEC 61000 4.4, Immunidad a les transitories répides en rátagas IEC 61000-3-2	2KV, Red AC
EC 61000.4 ± Immunidad contra sobrotonsiones	1kV Linea-Linea 2kV Linea-PE
EC 61000 4-6, Immunidad conducida	6Vmrs, 150kHz - 30MHz
RIEC 61000-1-5, Immunidad frente al campo magnético de frecuencia eléctrica	30A/m, 50 y 60Hz
IEC 61006-4-11, Caidas de tensaôn e inferrupciones	os % UT 1995 % caide en UT) pern 0.5 ciclo y 1,0 ciclo 70 % UT (30 % caide en UT) pera 2530 ciclos <5 % UT (995 % caide en UT) para 250/300 ciclos

- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar; No aplica
- Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Por favor observe que los dispositivos médicos infectados deben ser eliminados como desechos médicos/con riesgo biológico y no pueden ser incluidos dentro de los programas de eliminación/reciclado de equipo electrónicos usados. Además, ciertos productos electrónicos deben ser retornados directamente a Apyx Medical Corporation.

- Eliminar la pieza de mano utilizada como desecho médico de riesgo biológico.
- No reprocesar ni reesterilizar la pieza de mano o la almohadilla de electrodos de retorno.
- Deseche la pieza de mano de conformidad con los procedimientos y las políticas institucionales del usuario para la eliminación de desechos médicos/punzantes/con riesgo biológico y de acuerdo con los requisitos regulatorios locales.
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al item 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; No aplica.
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
 No aplica.







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Referencia: ROT F INST DE USO-		

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.08.03 22:21:43 -03:00

Número:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

-	. ,	
	úmero	•
Τ.	umero	•

Referencia: 1-47-3110-4667-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4667-20-5

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

Nombre descriptivo: Sistema Electroquirúrgico. Generador electroquirúrgico, piezas de mano y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema electroquirúrgico ha sido diseñado para la administración de energía de

radiofrecuencia y/o plasma de helio para el corte, la coagulación y la ablación del tejido blando durante procedimientos quirúrgicos generales abiertos y laparoscópicos, en procedimientos ginecológicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos y urológicos dentro de un quirófano o de una sala de procedimientos.

Modelos:

(1)

APYX-JS3 Generador del Sistema J-Plasma®

APYX-200H Generador del Sistema J-Plasma®

BVX-200H Generador del Sistema J-Plasma®

APYX-RS3 Generador del Sistema Renuvion®

APYX-200P Generador del Sistema Renuvion®

BVX-200P Generador del Sistema Renuvion®

(2)

APYX-HGS Renuvion® / J-Plasma® Regulador de Gas Helio del Generador

BVX-HGS Renuvion® / J-Plasma® Regulador de Gas Helio del Generador

(3)

APYX-JPDFS Pedal Doble Renuvion® / J-Plasma®

BVX-JPDFS Pedal Doble Renuvion® / J-Plasma®

APYX-044-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 44mm

APYX-1253B Pedal Monopolar

APYX-1354B Pedal Bipolar

(4)

APYX-150B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 150mm longitud, empuñadura BVX-150B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 150mm longitud, empuñadura APYX-270B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura BVX-270B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura APYX-330B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura BVX-330B Renuvion® / J-Plasma Precise ® Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura APYX-270BPP Renuvion® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura BVX-270BPP Renuvion® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 27cm longitud, empuñadura APYX-330BPS J-Plasma® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura BVX-330BPS J-Plasma® Precise Punta de cuchilla, 5mm-Ø, 33cm longitud, empuñadura

BVX-044-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 44mm

APYX-150-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm

BVX-150-BPS Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm

APYX-150-BPP Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm

BVX-150-BPP Renuvion® / J-Plasma Precise® Open 150mm

APYX-15-TP Renuvion APR Pieza de Mano (15cm) Puerto Doble

APYX-15-ST Renuvion APR Pieza de Mano (15cm) Puerto Simple

APYX-27-TP Renuvion APR Pieza de Mano (27cm) Puerto Doble

APYX-500BF J-Plasma Precise® FLEX 500mm

BVX-500BF J-Plasma Precise® FLEX 500mm

Período de vida útil: La vida útil esperada es de:

- Aunque el generador electroquirúrgico está garantizado por desperfectos de fabricación por cuatro (4) años a partir de la fecha de envío, a estos dispositivos no se les asigna una fecha de "vencimiento" o "caducidad".
- Para las piezas de mano, el rotulado de la vida útil es de 3 años (36 meses), sin embargo, la vida útil se ha extendido, según datos de envejecimiento acelerado y en tiempo real (VR-1325) durante un período de envejecimiento de 4 años. El informe de prueba está disponible a pedido.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: El generador se embala en una caja de cartón resistente a golpes, junto a todos los accesorios (manual, cables, electrodos, piezas de mano, pedal).

Las piezas de mano, el pedal doble y el regulador de helio, pueden adquirirse en forma individual o venir en la configuración solicitada con el generador.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Para (2) y (4) Apyx Medical Corporation.

Para (1) y (3) Apyx Medical Corporation y Bovie-Bulgaria Limited

Lugar de elaboración:

Apyx Medical Corporation.

Bovie-Bulgaria Limited Blvd. Tsarigradsko shose N° 133, Building 3, FL 3 y FL 5, Sofia, Sofia BULGARIA 1784. Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-188, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante. Expediente Nº 1-47-3110-4667-20-5 Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: $2020.08.06\ 23:15:42\ -03:00$

5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL, Estados Unidos 33760.