



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3905-15-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3905-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WEMTM nombre descriptivo BISTURÍ ELECTRÓNICO MICROPROCESADO y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01057440-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-254”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bisturí Electrónico Microprocesado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para el corte y coagulación de tejidos biológicos en diferentes procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: SS-200E

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Lugar/es de elaboración:

Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 Ribeirao Preto. SP 14095-120, Brazil.

Expediente N° 1-47-3110-3905-15-7

PROYECTO DE RÓTULO



WEMTM

Bisturí Electrónico Microprocesado

REF: 08492

MODELO: SS-200E

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Número de serie

Fecha de Manufactura

Condiciones para transporte y almacenamiento:

Temperatura de -40°C a 70°C

Mantener en lugar protegido de la humedad, lluvia o sol directo

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel: 5789-8500 Fax: 5789-8633

FABRICADO POR: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Morais, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP -
CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Silvana Muzzolini, M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT PM-2142-254

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



WEMTM

Bisturí Electrónico Microprocesado

REF: 08492

MODELO: SS-200E

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Condiciones para transporte y almacenamiento del equipo:

Temperatura de -40°C a 70°C

Mantener en lugar protegido de la humedad, lluvia o sol directo

Transporte: en su embalaje original; durante el transporte evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel: 5789-8500 Fax: 5789-8633

FABRICADO POR: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Rua Mal. Mascarenhas de Moraes, 550. Pq. Ind. Lagoinha, Ribeirão Preto/SP – CEP: 14.095-120, BRASIL

Directora Técnica: Farm. Silvana Muzzolini, M.N. 14457

Autorizado por la ANMAT PM-2142-254

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El SS-200E es un equipamiento quirúrgico de alta frecuencia totalmente microprocesado. Probado en un gran número de cirugías, incluso en procedimientos laparoscópicos, el SS-200E demostró ser un equipamiento eficiente, seguro y de manipulación extremadamente sencillo. Posee formas de onda y niveles de potencia de salida adecuados a cada procedimiento quirúrgico, produciendo corte liso y coagulación por fulguración altamente eficientes. La memorización digital de los niveles de energía en todos los modos de funcionamiento (corte puro, corte mixto, coagulación y bipolar) proporciona exactitud durante las cirugías y al mismo tiempo permite que el cirujano repita procedimientos usando niveles de potencia previamente programados.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

El ajuste digital de potencia a través de botones ofrece mayor precisión y rapidez de ajuste si se lo compara con los sistemas convencionales de ajuste por comandos. La posibilidad de uso de placas autoadhesivas reduce aún más el riesgo de quemaduras. La salida bipolar está optimizada para desecación y con tendencia de corte o fulguración extremadamente reducidas, aun en niveles elevados de potencia. La tecnología utilizada en el proyecto del circuito de potencia permite obtener alta eficiencia de operación con la consecuente reducción del peso del equipamiento, aumentando su portabilidad.

EL SS-200E posee características adecuadas que permiten su utilización con coaguladores por haz de gas argón.

Este equipo trabaja con potencias de hasta 200 vatios.

Accesorios

Cable de Alimentación

Electrodos quirúrgicos, piezas de mano comando manual, piezas de mano comando pedal, Lápiz para Electrobisturí, asas, cables p/ pinza monopolar, pinzas para electrocirugía, Cables para tijera

Electrodos:

El Electrodo Desechable para Electrocirugía WEM se indica para la adaptación en la punta del lápiz

monopolar, utilizado en procedimientos quirúrgicos.

Su finalidad es ser parte activa del lápiz cuando del accionamiento por la corriente eléctrica para la ejecución del corte, fulguración, disección y coagulación.

Están fabricados en diversa formas geométricas (tipo aguja, alza, bola, cuchillo, ducha; etc.), lo que permite su adecuación para la realización de procedimientos de varias especialidades médicas.

Se suministra esterilizado por óxido de etileno.

Pinzas

Pinza Bipolar para electrocirugía:

Las pinzas bipolares para electrocirugía WEM están indicadas para utilización en la coagulación realizada en procedimientos quirúrgicos de pequeña, media y gran envergadura.

Conectadas al bisturí electrónico, las pinzas bipolares para electrocirugía WEM tienen la finalidad de conducir la corriente eléctrica de coagulación generada por las unidades electroquirúrgicas hasta el área que será pinzada.

Son Fabricadas en acero inoxidable, con aislamiento en poliamida (nylon), fijadas con material aislante lleno con resina de araldite.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Pinza Monopolar para electrocirugía:

Las pinzas monopolares para electrocirugía WEM están indicadas para utilización en la coagulación realizada en procedimientos quirúrgicos de pequeña, media y gran envergadura.

Conectadas al bisturí electrónico, las pinzas monopolares para electrocirugía WEM tienen la finalidad de conducir la corriente eléctrica de coagulación generada por las unidades electroquirúrgicas hasta el área que será pinzada.

Son fabricadas en acero inoxidable, con aislamiento en poliamida (nylon), envuelta con espagueti termoencogible, conector en inoxidable aislado.

Lápiz Monopolar para Electrocirugía:

Los lápices monopolares para electrocirugía WEM están indicados para utilización en procedimientos quirúrgicos de pequeña, media y gran envergadura.

Conectados a los equipamientos electroquirúrgicos de la marca WEM, los lápices monopolares para electrocirugía WEM tienen la finalidad de conducir la corriente eléctrica generada por las unidades electroquirúrgicas hasta el área donde se hará la incisión o la coagulación en el paciente.

Código	Modelo y Descripción
00724	E-10- Electrodo 45 mm, punta recta tipo bola Ø 2,38 mm
00726	E-12- Electrodo 45 mm, punta curva tipo Asa Ø 4,5 mm
00727	E-13- Electrodo 45 mm, punta recta tipo Asa Ø 6,5 mm
00734	E-20- Electrodo 45 mm, punta recta tipo aguja Ø 0,2 mm
00738	E-24- Electrodo 45 mm, punta recta tipo aguja Ø 0,4 mm
00741	E-27- Electrodo 45 mm, punta recta tipo cuchillo
00743	E-100- Electrodo bola recto Æ 4,8 mm, long. 75 mm
00744	E-101- Electrodo bola recto Æ 4 mm, long. 75 mm
00745	E-102- Electrodo bola recto Æ 6,4 mm, long. 75 mm
01742	E-103- Electrodo bola recto Æ 2,4 mm, long. 75 mm
06726	E-104- Electrodo esfera recto Æ 6,35 mm, compr. 150 mm
06751	E-106- Electrodo esfera recto Æ 6,35 mm, compr. 120 mm
00746	E-110- Electrodo Asa Æ 8 mm 75 mm
00747	E-120- Electrodo cuchillo recto, long. 75 mm
00748	E-121- Electrodo cuchillo , clavija 45° 75 mm
02049	E-122- Electrodo cuchillo recto, long. 120 mm
02050	E-124- Electrodo cuchillo recto, long. 150 mm
02467	E-126- Electrodo cuchillo recto, long. 75 mm

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Código	Modelo y Descripción
00749	E-130- Electrodo aguja recta, long. 75 mm
02359	E-133- Electrodo p/ escleroterapia, clavija Æ 1,5 mm, long. 45 mm
03038	E-134- Electrodo c/ punta curva ajustable, long. 45 mm
06974	E-136- Electrodo p/ microcirugía, clavija Æ 0,7 mm, long. 67 mm
05917	E-153- Electrodo p/ hemostasia punta recta, long. 75 mm
06975	E-160-Electrodo punta tipo "ducha" para artroscopia, compr. 200mm
00751	E-170- Electrodo bola recto, Æ 4,8 mm, long. 150 mm
00752	E-171- Electrodo bola bayoneta, Æ 4,8 mm, long. 200 mm
05155	E-1200- Electrodo cuchillo recto, long. 200 mm
06648	E-1202-Electrodo cuchillo recto, compr. 50 mm
01800	ES-06- Pieza de mano comando Pedal autoclavable
07925	ES-18-Lápiz con comando por pedal
01940	AL-01- Asa tipo gancho 90°, 360 mm p/ laparoscopia
05696	LC-1015- Electrodo p/ conización, 10 X 15 mm, long. 120 mm
05697	LC-1020- Electrodo p/ conización, 10 X 20 mm, long. 120 mm
05699	LC-1520- Electrodo p/ conización, 15 X 20 mm, long. 120 mm
05686	LQD-1010- Asa de tungsteno 120 mm, cuadrada 10 x 10 mm
05687	LR-10-Asa de tungsteno redonda d 0,2 mm, D 10 mm, varilla 120 mm
05685	LRT-1008- Asa rectangular, 10 X 8 mm, long. 120 mm
06584	LRT-1015-Asa rectangular de tungsteno; d 0,2 mm x b 10 mm x a 15 mm; varilla 120 mm
05688	LMA-808-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 8 X 8 mm, compr. 120 mm
05689	LMA-1010-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 10 X 10 mm, compr. 120 mm
05690	LMA-1510-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 15 X 10 mm, compr. 120 mm
05691	LMA-2010-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 20 X 10 mm, compr. 120 mm
05692	LMA-2015-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 20 X 15 mm, compr. 120 mm
05693	LMA-2020-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 20 X 20 mm, compr. 120 mm
06832	LMA-3015-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 30 X 15 mm; varilla 120 mm
06833	LMA-3020-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 30 X 20 mm; varilla 120 mm
06834	LMA-3025-Media asa de tungsteno; d 0,2 mm, 30 X 25 mm; varilla 120 mm
00703	MC-01- Cable p/ Pinza monopolar, compr. 3 m
03031	MC-05-Cable p/ pinza monopolar 3,0 mt
03080	MC-06- Cable p/ Pinza monopolar p/ endoscopia, long. 3 m
04770	MC-07-Cable adaptador p/ vídeo laparoscopia
04771	MC-08-Cable p/ asa de polipectomia
07926	MC-09-Cable para pinza monopolar, compr. 3 m
07927	MC-10-Cable para pinza monopolar laparoscópica, compr. 3 m


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17201
 Aboderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Código	Modelo y Descripción
07928	MC-11-Cable para endoscopia monopolar (asa polipectomia), compr. 3 m
00802	MF-500- Pinza monopolar recta, 16 cm
00805	MF-501- Pinza monopolar recta, 20 cm
00808	MF-502- Pinza monopolar recta, 25 cm
05008	MF-503- Pinza monopolar recta con punta curva, 20 cm
08118	BF-001-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm con irrigación, regulación de apertura
08119	BF-002-Pinza bipolar bayoneta, 19,5 cm, Ø 1,2mm con irrigación, regulación de apertura
08120	BF-003-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm, regulación de apertura
08121	BF-004-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 0,6mm, regulación de apertura
08122	BF-005-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm con irrigación, varilla 45º, regulación de apertura
00763	BF-500-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm
00766	BF-501-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 0,5mm
03891	BF-503-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 0,5mm con irrigación
05450	BF-504-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm, Ø 1,2mm con irrigación
06578	BF-505-Pinza bipolar bayoneta, 20 cm; punta recta Ø 2,0 mm
06582	BF-506-Pinza bipolar bayoneta, 25 cm; punta recta Ø 1,2 mm
00769	BF-510-Pinza bipolar recta, 20 cm; punta curva Ø 1,2 mm
00772	BF-511-Pinza bipolar recta, 20 cm; punta recta Ø 1,2 mm
00775	BF-512-Pinza bipolar recta, 20 cm; punta curva Ø 0,5 mm
00778	BF-513-Pinza bipolar recta, 20 cm; punta recta Ø 0,5 mm
00784	BF-521-Pinza bipolar recta, 17 cm; punta recta Ø 1,2 mm
00790	BF-523-Pinza bipolar bayoneta, 17 cm; punta recta Ø 1,2 mm
03268	BF-524-Pinza bipolar bayoneta, 17 cm; punta recta Ø 0,5 mm, con irrigación
00796	BF-531-Pinza bipolar recta, 14 cm; punta recta Ø 0,5 mm
06303	BF-532-Pinza bipolar para oftalmología, 12 cm; punta curva Ø 0,5 mm
06306	BF-533-Pinza bipolar para oftalmología, 12 cm; punta recta Ø 0,5 mm
00799	BF-540-Pinza bipolar para oftalmología, 13 cm; punta curva Ø 0,5 mm
05003	5005-Pinza bipolar desechable Ø 5mm x 330mm, Lina Tripol Powerblade
05004	5005C-Pinza bipolar desechable Ø 5mm x 330mm punta curva, Línea Tripol Powerblade
05005	5010-Pinza bipolar desechable Ø 10mm x 330mm, Lina Tripol Powerblade
05740	5010-160-Pinza bipolar desechable Ø 10mm x 160mm, Lina Tripol Powerblade
06005	BC-11-Cable p/ pinza bipolar
07929	BC-14-Cable para pinza bipolar, conector aislado, universal
03029	PC-07-Cable p/ placa desechable PPM 3,0mt
03129	PC-08-Cable p/ placa PPM 3,0mt


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Código	Modelo y Descripción
05957	PC-09-Cable para placa desechable, conector universal compr. 3 m
07930	PC-10-Cable para placa roscada, compr. 3 m
08948	E0560-Cable Covidien/Valleylab
04604	9130F-Placa desechable universal
04194	9160F-Placa desechable split universal
08787	HRA5-Placa REM Covidien/Valleylab
03027	PP-04-Placa de acero inoxidable 180 X 300 mm, conector hembra Ø 4,0 mm
03078	PP-05-Placa de acero inoxidable 85 X 180 mm, conector hembra Ø 4,0 mm
04864	PP-06-Placa de acero inoxidable 80 X 120 mm, conector hembra Ø 4,0 mm
06523	FS-12- Pedal simple
06524	FS-14- Pedal doble
04777	TU-28-Unidad de transporte
08949	AD-18-Adaptador para salida monopolar universal
08951	AD-19-Adaptador AD19 (F/M 8,0x4,mm)
08952	AD-20-Adaptador AD20 p/ placa puesta a tierra importada

INDICACIONES

El Bisturí Electrónico Microprocesado está indicado para el corte y coagulación de tejidos biológicos en diferentes procedimientos quirúrgicos.

EFFECTOS SECUNDARIOS O COLATERALES ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES

El equipo no produce ningún efecto secundario ni efectos colaterales indeseables, si se siguen todas las indicaciones de estas instrucciones de uso. El equipo no tiene ninguna contraindicación. Sólo puede ser usado u operado por un profesional cualificado (médico) o supervisado por éste.

Seguridad y eficacia del equipo

El equipo cumple con las Normas de seguridad para equipos electromédicos, en conformidad con la NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 y la NBR IEC 60601-1-2. La eficacia de su utilización se obtiene siempre que se sigan las recomendaciones descritas en este manual.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL EQUIPO

Atención: *Este equipo debe ser utilizado solamente por personal cualificado.*

Condiciones de operación

Banda de temperatura ambiente de +10°C a +40°C

Banda de humedad relativa de 30 % a 75 %

Banda de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Observando las condiciones mencionadas encima, el equipamiento estará adecuadamente protegido contra daños y deterioración.

Los accesorios suministrados como esterilizados están marcados en el embalaje de los mismos como estériles. Este embalaje no debe ser removido prematuramente pues ocasionará la contaminación del accesorio.

INSTALACIÓN

Instalación del Equipo

Después de desembalar el equipo compruebe que no esté dañado debido a caídas o manipulación inadecuada durante el transporte. Si el equipo estuviera dañado entre en contacto inmediatamente con la transportadora para orientarse sobre las medidas que deberá tomar.

WEM se hace responsable de la seguridad, confiabilidad y desempeño del equipo, siempre que:

1. El equipo fuere utilizado según las instrucciones de uso contenidas en este manual.
2. Las instalaciones eléctricas estén en conformidad a las normas brasileñas en vigor para plantas hospitalarias.

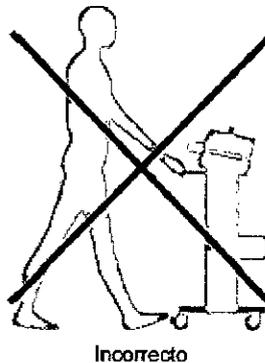
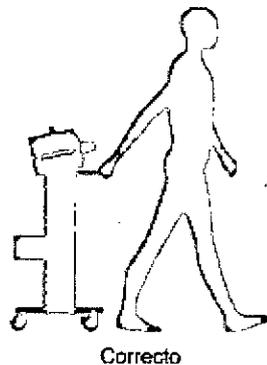
Uso con unidad de transporte

La unidad de transporte es un accesorio opcional. En el supuesto de que no se haya adquirido, posicionar el generador sobre la parte superior con su cara para el lado del asa frontal de la unidad de transporte.

Para facilitar la retirada, el generador es encajado, sin necesidad de fijación mecánica por tornillos. Mover la unidad de transporte tirando siempre del asa frontal. Cuando transportado en local es con protuberancias o desniveles, apoyar una de las manos sobre el generador para garantizar mayor seguridad al equipo. Después de colocar la unidad de transporte en el local deseado, trabar los rodillos para que estos no se muevan, evitando la desconexión de los cables de los accesorios y del cable de alimentación. Para retirar el generador de la unidad de transporte, utilizar siempre la propia asa del equipo. Para evitar riesgos de caídas, ver apartado 1.7 de este manual. Si se adquirió el carrito, colocar el generador encima de un soporte adecuado. Atención: solo desplazar la unidad de transporte tirando de ella por la asa, como se muestra en la figura abajo.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Enchufe de alimentación

El enchufe del cable de alimentación suministrado con el equipo es del tipo 3 clavijas. La clavija del medio debe ser conectada a la puesta a tierra. Si el tomacorriente de alimentación de su centro quirúrgico es diferente de la que fue suministrada y siempre que haya sido puesta a tierra (tipo Schuko, NEMA 3P, etc.), la fábrica deberá ser consultada para facilitar el cable de alimentación correspondiente o para sustitución del tomacorriente para que se pueda utilizar el cable suministrado con el equipo. No se debe utilizar regletas eléctricas o adaptadores de 3 para 2 clavijas sin la clavija de puesta a tierra. Hay que hacer inspecciones periódicas del cable de alimentación, comprobando daños en el aislamiento o en los conectores. Para retirar el enchufe del tomacorriente, tirar siempre por el enchufe, nunca por el cable.

Puesta a tierra

Para garantizar la seguridad del paciente y del cirujano el equipo debe contar con una eficaz toma de tierra. El cable a tierra en el cable eléctrico está conectado al chasis del equipo impidiendo la circulación de corrientes peligrosas a partir de la caja del generador en el caso de que haya falla eléctrica interna. Si no hay una buena puesta a tierra en el lugar donde se usará el equipo, deberá instalarse antes de encender el aparato.

Tensión de la red eléctrica

El equipo selecciona automáticamente el voltaje de acuerdo con la red eléctrica (127/220 VAC) por lo que se lo puede conectar a cualquier tomacorriente cuyo voltaje de red eléctrica esté entre 100 y 240 VAC.

Guía de Problemas y Soluciones



PROBLEMA	SOLUCIÓN
El equipo no enciende	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que el aparato está conectado al tomacorriente de la red eléctrica - Comprobar que el interruptor encendido/apagado ubicado en el panel trasero está encendido - Comprobar que los fusibles están quemados, retirando la tapa según apartado 1.7 - fusibles. Si están quemados, sustituir por los sobresalientes. Recordar de desconectar el equipo de la red eléctrica antes de hacer la comprobación.
El equipo quema fusible	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que la corriente del fusible es compatible con lo indicado - Comprobar que el cableado o algún contacto de conexión no en corto
Equipo no tiene salida de potencia	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que el cable del pedal está adecuadamente conectado al conector ubicado en el panel trasero - Comprobar que el accesorio está correctamente conectado a la salida ACCESSORY. - Asegurarse de que el cable del accesorio monopolar (lápiz, pinza monopolar etc.) no fue interrumpido. Sustituir el cable o el accesorio.
Alarma de falla en el circuito de placa activado (aviso visual y sonoro intermitente)	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que el cable de placa está correctamente conectado a la placa y al aparato. - Sustituir el cable de placa por otro comprobadamente sin defecto
Accesorio bipolar no funciona	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que el cable del accesorio está correctamente conectado al aparato y al accesorio. - Sustituir el cable.
Estimulación Neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"> - Interrumpir la cirugía - Comprobar todas las conexiones de los accesorios y asegurarse de que no hay mal contacto - Niveles más bajos de potencia reducen la estimulación neuromuscular - La fulguración tiende a producir más estimulación que el corte, debido a los niveles más elevados de tensión involucrados. La desecación no debe producir estimulación neuromuscular, puesto que no hay chispas involucradas.
Interferencia en el monitor cardíaco	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que los cables de puesta a tierra del cable de alimentación de los equipos involucrados no están interrumpidos - Comprobar la integridad de la conexión chasis-puesta a tierra del SS-200E, generador, y del monitor - Comprobar que la instalación eléctrica del circuito de puesta a tierra de la sala quirúrgica es la adecuada - Comprobar las conexiones del cable de la placa y de accesorios. La existencia de chispas de metal para metal derivadas de mal contacto entre las conexiones puede provocar interferencia - La fulguración tiende a producir mayor nivel de interferencia que el corte. Niveles más bajos de potencia producen menor interferencia
Interferencia en Marcapaso	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar las conexiones del cable de la placa y de los accesorios. La existencia de chispas de metal para metal derivadas de mal contacto de las conexiones puede provocar interferencia - Dar preferencia a la utilización de instrumentos bipolares - Al utilizar instrumentos monopolares, colocar la placa lo más próximo posible al local de la cirugía y hacer con que el camino recorrido por la corriente sea lo más alejado posible del músculo cardíaco.

OPERACIÓN DEL EQUIPO

El paciente debe estar posicionado según el procedimiento a realizar, de manera a facilitar el acceso al campo quirúrgico. Se debe posicionar el equipo de modo que los cables de los electrodos no queden estirados y que no interrumpan la circulación del equipo médico. El posicionamiento debe garantizar el acceso a las funciones del equipo y permitir que el cirujano pueda ver toda la información existente en el panel delantero, como luces indicadoras de función y niveles de potencia.

1. Conecte el cable de alimentación suministrado con el equipamiento en el conector (26) APPLIANCE INLET del tablero posterior.
2. Coloque el interruptor enciende/apaga localizado en el tablero posterior en la posición OFF (apagado).


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14267 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.



3. Conectar el enchufe de alimentación a un tomacorriente puesto a tierra.
4. Colocar el interruptor encendido/apagado en la posición ON (encendido). En el panel delantero superior derecho deberá encenderse la lámpara verde POWER y la ámbar STAND BY indicando que estará en el modo de espera.
5. Presione una vez el botón STAND BY para colocar el bisturí en el modo operacional.

Preparación para Cirugía Monopolar

Si el equipamiento ya está conectado a la red eléctrica, acompañe los pasos a seguir preparando el equipamiento para cirugía monopolar.

Nota: *ver accesorios en el cuadro de este Manual.*

1. Conectar el pedal simple FS-12 o pedal doble FS-14 al tomacorriente FOOTSWITCH, ubicado en el panel trasero. El enchufe del pedal debe encajarse hasta escuchar un "clic", indicando que la conexión está lista. Para remover el pedal basta presionar el botón en el propio conector del panel trasero, al mismo tiempo en que se tira del enchufe hacia atrás.
2. Conectar el cable de placa a la placa. El cable PC-10 tiene dos clavijas que hay que roscar a los dos tacos con rosca de la placa reutilizable de acero inoxidable, por lo general suministrada junto con el equipo. Si se utilizan placas desechables autoadhesivas comunes o divididas del tipo PPM (REM), se debe utilizar el cable PC-09, conectando la garra a la lengüeta de la placa adhesiva (ver Función PPM).

Nota: el SS-200E detecta automáticamente el tipo de placa utilizada (común-PLC o dividida-PPM).

3. Conectar el otro extremo del cable de placa al borne PATIENT en el panel delantero inferior.
4. Conectar el lápiz con comando manual a la salida ACCESSORY. También se puede usar un lápiz simple con accionamiento a través de pedal, con la salvedad de que la clavija del lápiz simple deberá conectarse al borne de 8 milímetros de la salida ACCESSORY.

Nota: También pueden conectarse a las salidas ACCESSORY otros accesorios como pinza monopolar, accesorios monopolares para cirugía vídeo-laparoscópica, etc.

La Función Corte

La Función Corte Puro (Pure Cut)

Para utilizar la función **corte puro** se debe simplemente seleccionar la función deseada a través de la tecla localizada a la izquierda en el tablero frontal, verificando si la lámpara correspondiente a la función seleccionada está encendida – PURE. Al accionarse el mango con comando manual o pedal, en el tablero frontal superior, deberá encenderse la lámpara CUT al mismo tiempo en que se escucha un tono agudo indicativo de la función. El control de potencia se hace a través de las teclas de aumento o disminución localizadas en el tablero frontal. El

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A Poderada
Covidien Argentina S.A.

display indica en Watts (100 Watts). Es importante resaltar que la Lámpara indicadora de función sólo debe encender si hay potencia de radiofrecuencia en la punta del accesorio.

La Función Corte Mixto (Blend Cut)

La función *blend* está constituida por una forma de onda de corte con efecto hemostático. En el *SS-200E* en primer lugar se debe seleccionar el modo a través de los botones 20 y 16, de forma que se encienda la Lámpara correspondiente al nivel de Blend adecuado al procedimiento quirúrgico teniendo en cuenta que BLEND 1 tiene efecto hemostático mínimo, BLEND 2 efecto hemostático moderado y BLEND 3 efecto hemostático máximo. Al accionar la palanca amarilla CUT del pedal, en el tablero deberá encenderse la Lámpara amarilla CUT al mismo tiempo en se escucha un tono agudo indicativo de la función. El control de potencia se hace a través de los botones de aumento o disminución localizados en el tablero frontal. El display indica la potencia máxima de salida de blend correspondiente en Watts. Es importante resaltar que la Lámpara indicadora de función sólo debe encender si hay potencia de radiofrecuencia en la punta del accesorio.

La Función eCUT

La función *eCUT* es utilizada con las formas de onda de Corte o Blends donde se tiene un ciclo de operación con tiempo accionado (50ms) y tiempo parado (750ms). La función es especial para procedimientos endoscópicos de polipectomía.

Cuando se debe simplemente seleccionar la función deseada a través de la tecla localizada a la izquierda en el tablero frontal, verificando si la lámpara correspondiente a la función seleccionada está encendida ECUT. Al accionarse el mango con comando manual o pedal, en el tablero frontal superior, deberá encenderse la lámpara CUT al mismo tiempo en que se escucha dos tonos. Un tono grave (durante o tempo TOFF de pausa) y un *tono agudo (cuando está en el tiempo TON accionado)*.

La función Coagulación

La función Coagulación Spray

Para utilizar la función *coagulación* se debe en primer lugar presionar la tecla localizada a la izquierda en el tablero frontal, de manera que se encienda la lámpara SPRAY. Al accionarse el pedal o el mango con comando manual, en el tablero frontal superior deberá encenderse la lámpara COAG al mismo tiempo que se escucha un tono grave indicativo de la función. El control de potencia se hace a través de las teclas de aumento o disminución localizadas en el tablero frontal. El display indica en Watts (100 Watts). Es importante notar que la lámpara COAG sólo debe encenderse si hay potencia de radiofrecuencia en la punta accesorio.



La función Coagulación Contact

Para utilizar la función *coagulación Contact* se debe en primer lugar presionar la tecla y localizada a la izquierda en el tablero frontal, de manera que se encienda la lámpara CONTACT. Al accionarse el pedal o el mango con comando manual, en el tablero frontal superior deberá encenderse la lámpara COAG al mismo tiempo que se escucha un tono grave indicativo de la función. El control de potencia se hace a través de las teclas de aumento o disminución localizadas en el tablero frontal.

El display indica la potencia máxima de salida de Coagulación Contact en Watts. Es importante notar que la lámpara indicadora de función (6) solo se encenderá si hay potencia de radiofrecuencia en la punta del accesorio.

Preparación para Cirugía Bipolar

Si el equipamiento ya está conectado a la red eléctrica, acompañe los pasos a seguir preparando el equipamiento para cirugía bipolar.

1. Conecte el cable del instrumento bipolar a la salida BIPOLAR localizada en el tablero frontal inferior.
2. Seleccione la función Bipolar a través de los botones de manera que se encienda la Lámpara
3. Al accionar el pedal, en el tablero frontal superior deberá encenderse la Lámpara COAG, al mismo tiempo en que se escucha un tono grave indicativo de la función. El control de potencia se hace a través de los botones de aumento o disminución localizados en el tablero frontal. El display indica la potencia máxima de salida de Bipolar en Watts (ver ítem 3.2). Es importante resaltar que la Lámpara indicadora de función sólo debe encenderse si hay potencia de radiofrecuencia en la salida BIPOLAR.

Memoria Digital de Potencia y Funciones

El SS-200E posee un recurso en el que el usuario, después de haber seleccionado el modo de operación y las potencias que desea utilizar en un procedimiento quirúrgico, puede memorizarlas.

1. Colocar el SS-200E en los modos de operación y potencias deseadas.
2. Pulsar el botón (9)-SAVE. La configuración será memorizada.

La configuración memorizada puede cargarse a cualquier tiempo, sea después de encender el bisturí SS- 200E o durante su uso, pulsando el botón RECALL.

Una configuración puede modificarse temporalmente sin pérdida de la configuración originaria. Para ello, basta pulsar nuevamente el botón RECALL para volver a la configuración originaria.

Cuando se vuelve a pulsar el botón SAVE, la nueva configuración se superpondrá a la configuración anterior.

Control de Volumen de Aviso Sonoro

El control de volumen de la señalización acústica se realiza a través del botón (13), localizado en el tablero frontal, actuando sobre los tonos de Corte, Coagulación, Blend, Bipolar pero tan solo si no hay cualquier modificación en el tono indicador de falla en el circuito de placa, por razones de seguridad.

- Flecha hacia arriba: aumenta volumen.
- Flecha hacia abajo: disminuye volumen.

Monitor de Placa

El SS-200E posee un circuito que hace el monitoreo de la continuidad del cable y de la conexión placa-cable, desconectando el bloc de potencia y emitiendo señalización óptica y acústica intermitente. Si ocurre esta falla, el led rojo FAULT comenzará a titilar al mismo tiempo en que se escucha una señal acústica intermitente y el funcionamiento del equipamiento es bloqueado.

Pinza hemostática o monopolar

El cable de la pinza debe ser conectado en la misma salida destinada al mango común – salida ACCESSORY. Cualquier forma de onda (corte o coagulación) puede ser utilizada para coagulación con pinza monopolar. El pedal debe ser accionado apenas después del tejido haber sido pinzado. La coagulación ocurre cuando el tejido asume un color blanquecino. En el momento en que esto ocurra el pedal debe ser desactivado.

Recomendaciones importantes para el uso de la pinza monopolar

- Mantener siempre limpias las puntas de la pinza, removiendo los residuos de tejido carbonizado.
- No accionar el bisturí mientras la pinza no esté en contacto con el paciente.
- Determinar el nivel de potencia suficiente para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Los niveles de potencia que serán utilizados están asociados a los factores abajo: tiempo de coagulación tamaño de la punta de la pinza volumen del tejido pinzado
- A mayor nivel de potencia, menor tiempo de coagulación. Pinzas de puntas finas requieren de niveles de potencia más bajos. A mayor volumen de tejido pinzado, mayor la potencia necesaria para la coagulación.

Pinza Bipolar

Una extremidad del cable de la pinza debe ser conectada en la pinza y la otra con dos bornes, en la salida BIPOLAR. Valen las mismas recomendaciones para uso de las pinzas monopolares.



Procedimiento de finalización

Después de terminar el procedimiento quirúrgico, apagar el equipo antes de retirar los accesorios. Retirar la placa de retorno del paciente. Después del apagado, el equipo puede seguir el procedimiento de limpieza estándar.

Accionamiento de accesorios quirúrgicos

Para accionar accesorios por comando manual use los controles de los accesorios debidamente especificados para este tipo de uso. Para accionar accesorios por comando mediante el pedal son necesarios los accesorios previstos para este fin.

Para reducir la posibilidad de quemaduras en otros lugares, que puede ser causada por fugas de corriente de RF, evite el accionamiento innecesario y prolongado del generador.

Si se utiliza una salida bipolar cuando se aplica un electrodo de retorno, el circuito del electrodo de retorno queda automáticamente desactivado para eliminar la posibilidad de dispersión de la corriente.

Electrodos:

- Abra el embalaje estéril en el punto indicado por la flecha.
- Remueva el Electrodo del embalaje adoptando técnica aséptica.
- Conecte el Electrodo en la punta del lápiz.
- Antes del uso, verifique si el electrodo está firmemente ajustado al lápiz.
- Accionar el lápiz para la utilización de la corriente eléctrica.
- Después de utilizar el electrodo estéril, remuévalo del lápiz, destrúyalo y deséchelo en lugar apropiado, siguiendo las reglas del protocolo hospitalario. El fabricante no recomienda la reutilización del producto.

Pinzas

Pinza Bipolar para electrocirugía:

- Conectar la pinza bipolar para electrocirugía WEM al cable indicado.
- Conectar el cable para pinza bipolar para electrocirugía a la salida correcta indicada en el panel del equipamiento.
- Verificar si la unidad electroquirúrgica / bisturí electrónico está con la potencia correcta.
- Pulsar el pedal para que haya el accionamiento de la pinza.

Atención: Accionar la unidad electroquirúrgica / bisturí electrónico sólo cuando la pinza bipolar para electrocirugía haya hecho contacto con el tejido que será coagulado.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Pinzas

Pinza Monopolar para electrocirugía:

Recomendaciones Importantes para el Uso de la Pinza para Electrocirugía Monopolar

Cualquier forma de onda (corte o coagulación) puede ser utilizada para coagulación con pinza monopolar para electrocirugía. Se debe accionar el pedal sólo tras el tejido haber sido pinzado. La coagulación ocurre cuando el tejido asume el color blanqueado. En este caso, se debe desactivar el pedal.

- Conectar la pinza monopolar para electrocirugía WEM al cable indicado.
- Conectar el cable para pinza monopolar para electrocirugía a la salida correcta indicada en el panel del equipamiento.
- Verificar si la unidad electroquirúrgica / bisturí electrónico está con la potencia correcta.
- Pulsar el pedal para que haya el accionamiento de la pinza.

Atención: Accionar la unidad electroquirúrgica / bisturí electrónico sólo cuando la pinza para electrocirugía haya hecho contacto con el tejido que será coagulado.

Lápiz Monopolar para Electrocirugía:

Conectar el lápiz monopolar para electrocirugía al electrobisturí en la salida correcta indicada en el panel del equipamiento;

- Lápices Monopolares Comando por Pedal _ pulsar el pedal para que ocurra el accionamiento.
- Lápices Monopolares Comando Manual _ pulsar el botón de accionamiento para accionar la función deseada (corte o coagulación). Si desea accionar el "corte", pulsar el botón amarillo (CUT); si desea accionar la "coagulación", pulsar el botón azul (COAG).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y/o precauciones durante el transporte y almacenamiento

Durante el transporte (producto embalado) evite vibraciones e impactos en el equipo.

No exponer a lluvia o humedad excesiva. Evite caídas (producto embalado).

Desconecte el equipo de la red de energía eléctrica cuando el mismo vaya a permanecer por un período prolongado sin uso.

Advertencias y/o precauciones durante la instalación

No instale el equipo cerca de grifos de agua o equipos similares. No instale el equipo en lugar con presiones atmosféricas ni temperatura anormal, alta humedad, luz solar intensa, ventilación pobre, ambiente alcalino o ácido, polvo, cloro ni gas sulfúrico.

Debe garantizarse que el equipo sólo se instale en lugares estables. Compruebe que el equipo esté en lugar seguro en lo que respecta a inclinación, vibración y choques.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Si no se adquirió la unidad de transporte junto con el equipo, mantener este a una distancia de 10 cm de la pared o de otros obstáculos, de manera a facilitar la desconexión del enchufe del cable de alimentación del tomacorriente y la manipulación del interruptor general en el panel trasero.

Compruebe que la tensión y la frecuencia del equipo son compatibles con la red eléctrica local. Si fuera necesario el equipo debe conmutarse al mismo valor de la red de energía eléctrica local.

Compruebe que la red, donde se conectará el equipo, tenga una eficaz puesta a tierra.

Por razones de seguridad, asegúrese de que el equipo no esté conectado a la red de energía eléctrica durante la instalación.

El interruptor general se utiliza para aislar eléctricamente, en todos los polos, el equipo de la red de energía eléctrica (tomacorriente).

Advertencias y/o precauciones durante el uso

No utilice este equipo ni parte del mismo para ningún propósito diferente de aquel para el que se lo proyectó. No modifique el equipo.

Nunca intente reparar el equipo. Llame a la asistencia técnica autorizada. No tire con fuerza del cable de energía de salida.

El producto debe ser operado únicamente por profesional capacitado (médico) o supervisado por éste.

Uso adecuado de la placa (Electrodo de retorno del paciente)

Antes de aplicar la placa al paciente, comprobar la fecha de validez en el caso de placas desechables. Consultar también la guía que acompaña a la placa, para garantizar la correcta utilización del accesorio.

En electrocirugía monopolar se utiliza el electrodo de retorno (placa) para dispersar la corriente de radiofrecuencia que sale del lápiz, pasa por el cuerpo y retorna al generador, cerrando el circuito. Por ese motivo, la superficie de contacto con la piel del paciente debe ser la adecuada, de modo a mantener la densidad de corriente en niveles bajos lo suficiente a impedir aumentos de temperatura que podrían causar quemaduras en el paciente.

Lo ideal sería que el 100% de la corriente retornase por la placa, lo que prácticamente ocurre cuando se utiliza un instrumento bipolar. En la electrocirugía monopolar la corriente ni siempre retorna totalmente a la placa en virtud de los efectos reactivos de la radiofrecuencia. Sin embargo, se pueden minimizar los riesgos de quemaduras provocados por esas corrientes de escape obedeciendo a algunas recomendaciones importantes, las cuales se listan a continuación.

Recomendaciones importantes para la aplicación de la placa



- Electrodo neutral, también denominado placa, electrodo pasivo, de retorno o dispersivo, deberá encenderse de forma eficiente en toda su superficie y en el cuerpo del paciente.
- Posicionar la placa en región muscular bien vascularizada. Evitar colocar sobre escaras, cicatrices y protuberancias óseas, prótesis metálicas, electrodos de ECG y cables. No colocar donde pueda existir filtración de fluidos.
- Posicionar la placa lo más próximo posible al local de la intervención.
- Posicionar el electrodo de ECG, u otros pequeños puntos de contacto puestos a tierra, lo más distante posible del camino entre el local de la cirugía y la placa, reduciendo el riesgo de quemaduras en esos puntos en función de las desviaciones de corriente. No utilizar nunca electrodos de ECG del tipo aguja durante el procedimiento quirúrgico. Se recomienda utilizar sistemas de monitoreo que tengan dispositivos limitadores de las corrientes de alta frecuencia.
- Eliminar todos los vellos del sitio de aplicación de la placa. Limpiar y secar el local.
- Si se va a utilizar una placa reutilizable de acero inoxidable, utilizar gel de "Electrocardiograma" por ser un gel conductor. En este caso, observar la condición de humedad del gel durante el procedimiento quirúrgico. Al secar, el gel pasa a presentar alta impedancia eléctrica - observación muy válida en procedimientos quirúrgicos de larga duración y lejos del uso de la unidad. Nota: no utilizar gel de "ultrasonido" en las placas.
- Si se va a utilizar la placa adhesiva, no hace falta agregar gel conductor, puesto que la placa ya lo contiene.
- Comprobar a menudo las condiciones del cable de placa y si esta está posicionada de forma adecuada en el cuerpo del paciente, volviendo a comprobar siempre que se cambien el paciente de posición.

Advertencias, recomendaciones y cuidados en cirugías

La electrocirugía se viene utilizando de forma segura en un gran número de procedimientos quirúrgicos. Pese a ello, es muy importante que, antes de empezar cualquier procedimiento, el cirujano esté familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y riesgos del uso de la electrocirugía en dicho procedimiento quirúrgico.

Advertencias en cirugías

- Las chispas y la generación de calor asociado a la electrocirugía son una fuente de ignición para material es inflamables como:
 1. Anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno si utilizados en las intervenciones quirúrgicas en el tórax o en la cabeza, excepto si dichos gases se eliminan por aspiración.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



2. Soluciones inflamables que pueden acumularse bajo el paciente o en depresiones o cavidades de su cuerpo, como el ombligo y la vagina. Todo fluido acumulado en tales zonas deberá eliminarse antes del uso del equipo.
 3. Gases endógenos.
 4. Algodón hidrófilo o gasa saturada de oxígeno.
 5. Sustancias inflamables como tinturas a base de alcohol, utilizados en la preparación del paciente.
 6. Gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades, como, por ejemplo, el intestino.
 7. Productos adhesivos como solventes inflamables. Utilizar siempre que posible agente no inflamable para limpieza y desinfección, de lo contrario, dejar que los productos inflamables evaporen antes del uso de la cirugía de alta frecuencia.
- Niveles peligrosos de tensión. Este equipo solo debe ser utilizado por personal cualificado. •Este equipo produce efectos fisiológicos.
 - Este equipo causa interferencias que pueden influir desfavorablemente en el funcionamiento de otro aparato electrónico.
 - Una falla en el equipo puede resultar en un aumento indeseado de la potencia de salida.

Recomendaciones y cuidados en cirugías

- Examinar todos los accesorios y conexiones a la unidad electroquirúrgica antes de iniciar la intervención. Asegurarse de que los accesorios están funcionando de forma adecuada. La conexión no adecuada puede producir chispas de metal para metal, resultando en estimulación neuromuscular en el paciente, mal funcionamiento del accesorio y efectos quirúrgicos indeseables.
- La electrocirugía debe ser utilizada con cautela en pacientes con marcapaso interno o externo. La interferencia provocada por la corriente electroquirúrgica puede llevar a un funcionamiento inadecuado del marcapaso. Para más informaciones, consultar un cardiólogo o el fabricante del marcapaso.
- El bisturí eléctrico debe ser usado con cuidado en pacientes portadores de marcapaso porque podrán producirse interferencias en dichos dispositivos, pacientes más sensibles podrán sentir alguna estimulación neuromuscular, principalmente en coagulación spray y cuando se estén utilizando niveles elevados de potencia.
- No se debe permitir que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos puestos a tierra (mesa quirúrgica, mesas de instrumentación, soportes etc.) durante la electrocirugía, para evitar quemaduras por desviaciones de corriente. En casos en que eso no fuere posible, se debe


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.

trabajar con cuidado, con vistas a la seguridad del paciente. En ese caso, se recomienda el uso de envoltorios antiestáticos.

- El contacto entre partes del cuerpo puede resultar en quemaduras en función de la circulación de la corriente electroquirúrgica entre esas partes. Se deben separar con gasa seca.
- En los casos en que un defecto o mal funcionamiento del generador pueda provocar la interrupción de la cirugía, se recomienda tener otro equipo en condiciones de reemplazarlo.

- Tomar mucho cuidado al utilizar la electrocirugía muy próximamente o en contacto directo con objetos metálicos, como, por ejemplo, pinzas, espéculos, grapas etc. El uso de la electrocirugía en tales condiciones puede provocar destrucción de tejidos y quemaduras no intencionales.

- Utilizar niveles de potencia mínimos y adecuados al procedimiento quirúrgico en cuestión. Si el cirujano no tiene experiencia personal acerca del nivel de potencia a utilizar, se recomienda iniciar con un nivel bien bajo, por ejemplo, 1, aumentándolo con cuidado hasta conseguir el efecto electro quirúrgico deseado.

- No aumentar nunca el nivel de potencia sin antes hacer una cuidadosa comprobación de las condiciones del lápiz, cable de placa y sus conexiones correspondientes. La necesidad de un aumento muy grande de potencia puede indicar problemas en los cables o en sus conexiones. Usar el electrodo activo por el tiempo mínimo necesario para conseguir el efecto quirúrgico deseado, de forma a reducir la posibilidad de quemaduras.

- Durante la práctica quirúrgica en que la corriente de alta frecuencia podría pasar por las partes del cuerpo con una superficie seccional significativamente pequeña, se recomienda utilizar técnicas bipolares para evitar una coagulación indeseada.

- Los cables de los electrodos de cirugía deberán ser colocados de modo a evitar contacto con el paciente u otros conductores.
- Se recomienda aspirar el humo producido durante los procedimientos quirúrgicos para brindarles al cirujano y a su equipo una visibilidad mejor del campo quirúrgico y elevar el nivel de seguridad contra contaminación

Ajuste de Potencia

La tabla presenta valores típicos de potencia para cada tipo de cirugía. Es aconsejable iniciar la intervención con valores mínimos e incrementar poco a poco el valor de potencia, hasta obtener el efecto deseado.

Cada caso debe ser evaluado por el médico responsable. El ajuste de potencia puede presentar variación según el paciente y la experiencia del cirujano.

Los valores presentados provienen de datos experimentales obtenidos mediante procedimientos quirúrgicos anteriormente realizados.



Silvana Müzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Potencia	Procedimiento quirúrgico
Baja potencia <30 watts	- Dermatología - Esterilización laparoscópica (<i>bipolar y monopolar</i>) - Neurocirugía (<i>bipolar y monopolar</i>) - Cirugía oftalmológica (<i>bipolar y monopolar</i>) - Cirugía oral - Cirugía plástica - Vasectomias
Potencia media Corte: 30 – 100 watts Coag.: 30 – 60 watts	- Cirugía general - Cirugía ginecológica - Cirugía de cabeza y cuello (<i>ENT</i>) - Laparotomía - Cirugía ortopédica (<i>extensa</i>) - Polipectomía - Cirugía torácica (<i>rutina</i>) - Cirugía vascular (<i>extensa</i>)

Chispas en Pinza Hemostática No Aislada para Producir Coagulación

Para la hemostasia de vasos en cirugía monopolar, se recomienda el uso de pinzas monopolares aisladas. Sin embargo, si hay necesidad de realizar el procedimiento sin que el accesorio aislado esté disponible, deben seguirse algunas recomendaciones, de modo a reducir el riesgo de quemaduras en la mano del cirujano.

1. No apoyarse sobre el paciente o sobre la mesa durante el proceso de producción de chispas.
2. Utilizar la función corte y no la de coagulación. La función corte tiene niveles de tensión menores que la coagulación, por lo que la cantidad de corriente es reducida.
3. Utilizar la menor potencia posible.
4. Sujetar firmemente la pinza con la mayor superficie de contacto posible. Este procedimiento ayuda a dispersar la corriente y a reducirla concentración de esta en las manos del cirujano.
5. Accionar el generador solamente después de que la punta del lápiz haya hecho contacto con la pinza.
6. El contacto de la punta del lápiz con la pinza debe ser debajo del nivel de la mano del cirujano, lo más próximo posible al paciente, de modo a reducir la desviación de corriente por la mano del cirujano.

Cuidados con accesorios

• Comprobar antes de cada uso el estado de conservación de los cables de los electrodos (lápiz, pinza etc...), sus cables, observando el aislamiento (resecado, grietas, fallas), cables rotos, conector roto, sustituyéndolos para evitar el riesgo de seguridad para el paciente y para los operadores.

Las placas adhesivas deben desecharse luego de cada uso.

• No en rolar los cables de placa de paciente o de accesorios envuelta de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en esos objetos que pueden provocar descargas eléctricas y quemaduras en el paciente y en el equipo quirúrgico.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Autorizada
 Covidien Argentina S.A.



- No conectar accesorios mojados o con humedad interna al generador. Puede existir riesgo de descarga eléctrica.
- Cuando se conecte más de un accesorio al generador, por ejemplo, un lápiz con comando manual y dos lápices con comando a través de pedal, se debe tomar el cuidado de mantener los accesorios que no se están utilizando en local seguro, por ejemplo, en un saco plástico o de tela, que puede ser sujeto al campo quirúrgico, evitando quemaduras indeseables.
- Una potencia aparentemente baja o una falla en la correcta operación del equipo en regulado normal de funcionamiento puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutral o un mal contacto en sus conexiones (ver Recomendaciones Importantes para la Aplicación de la placa).
- El usuario deberá cerciorarse de que los accesorios conectados al equipo soportan al menos la tensión máxima de pico de salida, en el modo de operación y ajuste de potencia utilizado.
- El uso de accesorios y cables que no hayan sido especificados en este manual puede resultar en aumento de emisión o reducción de la inmunidad del equipo. WEM no recomienda el uso de accesorios que no hayan sido especificados en este manual.

Electrodos:

- No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado.
- Antes de conectar o remover el Electrodo, certifíquese de que el lápiz no esté conectado a la unidad electroquirúrgica/bisturí electrónico o que la unidad electroquirúrgica/bisturí electrónico esté APAGADO o en modo de espera.
- No use el Electrodo si el asta no se ajusta firmemente dentro del lápiz.
- Verifique, antes de cada uso, las condiciones de conservación de los cables de los accesorios, observando el aislamiento (resecado, grietas, fallos), rompimiento de cables, conector roto; sustituyéndolos a fin de evitar riesgo de seguridad al paciente y a los operadores.
- No enrolle los cables de accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas a esos objetos, lo que puede provocar choques y quemaduras en el paciente o en el equipo quirúrgico.
- No conecte accesorios mojados o con humedad interna en la unidad electrocirugía. Puede haber riesgo de choque eléctrico.
- Cuando más de un accesorio se conecte al generador, se debe tener el cuidado de mantener los accesorios que no se estén utilizando en local seguro, por ejemplo, en un saco plástico o de tejido que pueda estar atado al campo quirúrgico, evitándose quemaduras indeseables.
- Certifíquese de que el producto esté firmemente conectado a la salida de potencia correcta de la unidad electroquirúrgica.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- Nunca ponga el producto sobre el paciente cuando no se lo esté utilizando en el procedimiento quirúrgico.
- No utilizar el producto en la presencia de gases inflamables o cualquier otro producto inflamable.
- Transportar y almacenar el producto en temperatura ambiente, en local fresco y seco, en áreas libres de polvo y humedad.

Pinzas

Pinza Bipolar para electrocirugía:

- No accione el generador mientras la pinza bipolar para electrocirugía no esté en contacto con el paciente.
- Determine el nivel de potencia suficiente para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Los niveles de potencia que serán utilizados están relacionados con los siguientes factores: tiempo de coagulación, tamaño de la punta de la pinza para electrocirugía, volumen del tejido pinzado.
- Cuanto mayor el nivel de potencia, menor el tiempo de coagulación. Pinzas de puntas finas exigen niveles de potencia más bajos. Cuanto mayor el volumen de tejido pinzado, mayor la potencia necesaria para coagulación.
- Verifique, antes de cada uso, las condiciones de conservación de los cables de las pinzas bipolares para electrocirugía, observando aislamiento (desechamiento, trinca, fallas), cables rotos, conector roto; sustituyéndolos para evitar riesgo de seguridad al paciente y para los operadores.
- No enrolle los cables de accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en esos objetos, lo que puede provocar choques y quemaduras en el paciente o en el equipo quirúrgico.
- No conecte accesorios mojados o con humedad interna al generador. Puede haber riesgo de choque eléctrico.
- Cuando se conecta más de un accesorio al generador, se debe tomar el cuidado para mantener en local seguro los accesorios que no se están utilizando, por ejemplo, un saco plástico o de tela que puede atarse al campo quirúrgico, a fin de evitar quemaduras indeseables.
- Certifíquese de que el producto esté firmemente conectado a la salida de potencia correcta de la unidad electroquirúrgica.
- Nunca poner el producto sobre el paciente cuando no se lo está utilizando en el procedimiento quirúrgico.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

- No utilice el producto en la presencia de gases o cualquier otro producto inflamable.
- Mantenga las puntas de la pinza para electrocirugía siempre limpias, removiendo los residuos de tejido carbonizado.
- Transportar y almacenar el producto en temperatura ambiente, en local fresco y seco, en áreas libres de polvo y humedad.

Pinzas

Pinza Monopolar para electrocirugía:

- No accione el generador mientras la pinza monopolar para electrocirugía no esté en contacto con el paciente.
- Determine el nivel de potencia suficiente para el procedimiento quirúrgico en cuestión. Los niveles de potencia que serán utilizados están relacionados con los siguientes factores: tiempo de coagulación, tamaño de la punta de la pinza para electrocirugía, volumen del tejido pinzado.
- Cuanto mayor el nivel de potencia, menor el tiempo de coagulación. Pinzas de puntas finas exigen niveles de potencia más bajos. Cuanto mayor el volumen de tejido pinzado, mayor la potencia necesaria para coagulación.
- Verifique, antes de cada uso, las condiciones de conservación de los cables de las pinzas para electrocirugía, observando aislamiento (desecamiento, trinca, fallas), cables rotos, conector roto; sustituyéndolos para evitar riesgo de seguridad al paciente y para los operadores.
- No enrolle los cables de accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en esos objetos, lo que puede provocar choques y quemaduras en el paciente o en el equipo quirúrgico.
- No conecte accesorios mojados o con humedad interna al generador. Puede haber riesgo de choque eléctrico.
- Cuando se conecta más de un accesorio al generador, se debe tomar el cuidado para mantener en local seguro los accesorios que no se están utilizando, por ejemplo, un saco plástico o de tela que puede atarse al campo quirúrgico, a fin de evitar quemaduras indeseables.
- Certifíquese de que el producto esté firmemente conectado a la salida de potencia correcta de la unidad electroquirúrgica.
- Nunca poner el producto sobre el paciente cuando no se lo está utilizando en el procedimiento quirúrgico.
- No utilice el producto en la presencia de gasés o cualquier otro producto inflamable.

- Mantenga las puntas de la pinza para electrocirugía siempre limpias, removiendo los residuos de tejido carbonizado.
- Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, protegido contra polvo y humedad.

Lápiz Monopolar para Electrocirugía:

- Verifique, antes de cada uso, las condiciones de conservación de los cables de los lápices monopolares para electrocirugía, observando el aislamiento (desecamiento, trinca, fallas), cables rotos, conector roto; sustituyéndolos para evitar riesgo de seguridad al paciente y para los operadores.
- No enrolle los cables de accesorios alrededor de objetos metálicos. Este procedimiento puede inducir corrientes potencialmente peligrosas en esos objetos, lo que puede provocar choques y quemaduras en el paciente o en el equipo quirúrgico.
- No conecte accesorios mojados o con humedad interna al generador. Puede haber riesgo de choque eléctrico.
- Cuando se conecta más de un accesorio al generador, se debe tomar el cuidado para mantener en local seguro los accesorios que no se están utilizando, por ejemplo, un saco plástico o de tela que puede atarse al campo quirúrgico, a fin de evitar quemaduras indeseables.
- Certifíquese de que el producto esté firmemente conectado a la salida de potencia correcta de la unidad electroquirúrgica.
- Nunca poner el producto sobre el paciente cuando no se lo está utilizando en el procedimiento quirúrgico.
- No utilice el producto en la presencia de gases o cualquier otro producto inflamable.
- Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, protegido contra polvo y humedad.

Cuidados en Cirugías Endoscópicas y Laparoscópicas

- Después de la desactivación del bisturí la punta del electrodo puede permanecer suficientemente caliente como para producir quemaduras.
- Accionamiento inadvertido del bisturí o el movimiento del electrodo activado fuera del campo de visión pueden resultar en daños al paciente.

Desviaciones de corriente acoplada a través de objetos conductores, como los trocares, pueden causar quemaduras localizadas en el paciente o en el cirujano. Esas corrientes se pueden generar de dos formas: por el contacto directo del objeto metálico con el electrodo activo o por la proximidad del electrodo activo o su cable respecto al objeto conductor.



Advertencias y/o precauciones durante la desinfección y la limpieza

Antes de hacer la limpieza del equipo, comprobar que está apagado. Para limpieza externa del aparato, utilizar un paño húmedo. Cuidar para que no entre ningún líquido en el equipo. Si no se consigue evitar la entrada de líquidos, no encender el equipo y contactar inmediatamente con la Asistencia Técnica Autorizada. No utilizar material micro abrasivo o estropajo de acero en la limpieza, no utilizar solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes como el éter, quinta manchas, gasolina etc. No utilizar aerosoles o aplicadores a base de spray líquido.

Instalación o Conexión a Otros Equipos

El SS-200E tiene características adecuadas que permiten su uso con coaguladores por haz de gas argón. Su instalación o conexión debe hacerse según las especificaciones de cada fabricante. Solo debe ser utilizado con equipos o accesorios que cumplan con las normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-2 y NBR IEC 60601-1-2.

Condiciones especiales de almacenamiento, conservación y/o manipulación del equipo

Almacenamiento: Mantener en lugar protegido de humedad, lluvia o sol directo y en su embalaje original.

En el caso de que se almacenen varias cajas del equipo embalado el apilamiento máximo deberá respetar el símbolo indicado en el embalaje.

Conservación: Durante el uso límpielo con paño húmedo.

Mantenga el equipo siempre limpio para la próxima vez que lo use.

No permita que entren líquidos.

No use solvente orgánico como thinner para limpiarlo.

Mantenga el equipo en lugar limpio, protegido del polvo.

Transporte: Dentro de su embalaje original, durante el transporte evite vibraciones e impactos en el equipo, y caídas.

Condiciones para transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: de -40°C a 70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Durante el período de garantía el mantenimiento correctivo deberá ser efectuado por la fábrica o por cualquier oficina técnica autorizada, bajo pena de pérdida de la garantía, salvo si hay

autorización expresa de WEM para que el cliente lo haga. En este caso la fábrica proveerá las informaciones y piezas de reposición necesarias. Mediante solicitud por escrito WEM podrá proveer los esquemas eléctricos y las informaciones técnicas necesarias para el mantenimiento.

Procedimientos adicionales antes del uso del equipo

Incluso para su primer uso se deberá limpiar el equipo siguiendo los mismos procedimientos adicionales que para reutilización de acuerdo con lo descrito en estas instrucciones de uso.

Sensibilidad a condiciones ambientales previsible en las situaciones normales de uso

El Bisturí Electrónico Microprocesado fue proyectado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variación de presión, siempre y cuando el equipo se instale, mantenga, limpie, conserve, transporte y opere de acuerdo con las normas de este Manual de Utilización.

Precauciones en caso de inutilización del equipo

Los siguientes riesgos se identifican asociados con la eliminación de productos descartables, residuos, etc., y del equipo y los accesorios, al final de su vida útil:

-Contaminación

-Reutilización indebida o uso posterior a la vida útil y consecuentemente mal funcionamiento del equipo y accesorios, ocasionándole lesiones/quemaduras al usuario o paciente.

Para minimizar los riesgos mencionados deberá proceder de la siguiente forma:

a. Equipo

El equipamiento no utiliza ítems desechables ni genera residuos después de su uso, sin embargo, después de su vida útil, debe eliminárselo de manera apropiada (de acuerdo con la legislación local).

b. Accesorios

En los accesorios que se acoplan al equipo, deben tomarse las siguientes providencias:

- *Partes descartables*

En este caso se encuentran piezas de mano descartables, placas de contacto descartables, electrodos descartables.

Todos estas partes, después de su utilización, deben ser inutilizadas aislándolas en un lugar apropiado como residuo clínico siendo debidamente identificadas como tal, y retiradas por entidades autorizadas para recolección de residuo clínico.

- *Partes reutilizables*



En este caso se encuentran lápices reutilizables, placas de contacto reutilizables, electrodos reutilizables.

Todas estas partes, después de cumplida su vida útil, deben ser inutilizadas aislándolas en lugar apropiado como residuo clínico siendo debidamente identificadas como tal, y retiradas por entidades autorizadas para recolección de residuo clínico.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Alimentación por red eléctrica

Potencias mínimas:

Modo	Potencia (VA)127V	Potencia (VA)220V
Stand By	20	38

Potencias máximas:

Modo	Potencia (VA)127V	Potencia (VA)220V
Pure Cut	590	625
Blend 1	451	476
Blend 2	447	474
Blend 3	307	330
Coagulación Spray	350	362
Coagulación Contact	334	405
Bipolar	190	202

Salida de radiofrecuencia

La salida de Radiofrecuencia está en conformidad con la potencia indicada en el display en carga declarada, dentro de la tolerancia de $\pm 15\%$ ó 5 Watts, predominando el mayor valor.

Modo		Potencia Máx. Declarada (c/ carga) (Watts)	Carga (Ohms)	Crest Factor ($\pm 20\%$)
Cut	Pure (Corte Puro)	200	700	1,9 @ 100W
	Blend 1	150	700	3,0 @ 75W
	Blend 2	150	700	3,5 @ 75W
	Blend 3	100	700	4,3 @ 50W
Ecut	Efecto 1	200	700	1,9 @ 100W
	Efecto 2	200	700	3,0 @ 75W
	Efecto 3	200	700	3,5 @ 75W
	Efecto 4	200	700	4,3 @ 50W
Coag	Spray	100	300	6,3 @ 50W
	Contact	100	300	6,3 @ 50W
	Bipolar	50	100	1,5 @ 25W

Formas de onda y frecuencia básica del generador

Corte Puro: Senoide de 480 KHZ.

Blend 1: Paquete de senoide de 480 KHZ con ciclo de trabajo de 50 % y tasa de repetición de 30 KHZ c/ senoide amortiguada entre cada paquete.

Blend 2: Paquete de senoide de 480 KHZ con ciclo de trabajo de 37,5 % y tasa de repetición de 30 KHZ c/ senoide amortiguada entre cada paquete.

Blend 3: Paquetes de senoide de 480 KHZ con ciclo de trabajo de 25 % y tasa de repetición de 30 KHZ c/ senoide amortiguada entre cada paquete.

Función ECUT: Función utilizada con las formas de onda de Corte y Blends. Ciclo de operación con tiempo accionado (TON: 50ms) y tiempo parado (TOFF: 750ms).

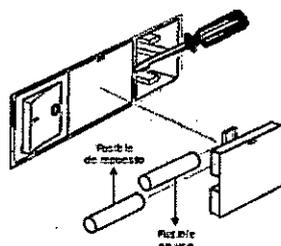
Spray: Senoide amortiguada de 480 KHz con tasa de repetición de 60 KHz.

Contact: (opcional): Senoide amortiguada de 480 KHz con tasa de repetición de 60 KHz.

Bipolar: Senoide de 480 KHz

Fusibles

En caso de quema de los fusibles, la reposición deberá hacerse con fusibles de cristal del tipo F5A/250V. Para sustituir el fusible, retirar la tapa de los portafusibles ubicados en el panel trasero, con un destornillador o similar y cambiar los fusibles quemados por el repuesto que está en la tapa del portafusibles correspondiente.



Sustitución de los fusibles

Mantenimiento preventivo y conservación

Recomendamos hacer el Mantenimiento Preventivo cada 6 meses. El mantenimiento Preventivo deberá ser hecho por WEM o por una de sus asistencias autorizadas. Diariamente comprobar:

- Si existe oxidación en los cables de alimentación
- Si hay olores raros cuando se enciende el equipo
- Si no existen daños físicos en la carcasa del equipo

Semanalmente comprobar:

- Las condiciones de la fuente de alimentación (tomacorriente de alimentación eléctrica)

Conservación

El equipo debe ser limpiado con un jabón neutro y un paño suave levemente humedecido. No utilizar alcohol, gasolina, éter etc. O materiales abrasivos como estropajos de acero.

Métodos de limpieza y esterilización

- A. Limpieza en agua corriente y jabón neutro
- B. Esterilización por autoclave – con temperatura de 134°C por 15 minutos.
- C. Esterilización por óxido de etileno.
- D. Esterilización por autoclave con formalina.
- E. Esterilización por inmersión en soluciones germicidas (detergentes enzimáticos)*
- F. Esterilización por peróxido de hidrógeno (sterrad)


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Descripción	Método
Cable para pinza	A, B, C, D, E y F
Lápiz comando por pedal	A, B, C, D, E y F
Electrodo	A, B, C, D, E y F
Pinza Bipolar Aislada	A, B, C, D, E y F
Pinza Monopolar Aislada	A, B, C, D, E y F
Placa de paciente de acero inoxidable	A

*La esterilización por agentes germicidas, como Glutaraldehído, es corrosiva y puede dañar los accesorios de acero inoxidable y silicona.

Ciclos de vida aproximados

- Electrodo: 50 utilizaciones
- Pinzas: 50 utilizaciones
- Lápices con comando en el pedal: 50 utilizaciones
- Lápices con comando manual: 40 utilizaciones
- Cables de silicona: 40 utilizaciones - Equipo: 3 años

Acondicionamiento

Mantener en local protegido de la lluvia o de humedad excesiva.

Se recomienda que, cuando no se vaya a utilizar el equipo durante un largo periodo, retirar el enchufe de la red de alimentación.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – emisión es electromagnéticas		
El Bisturi Electrónico Microprocesado modelo SS-200Ese destina al uso en el entorno electromagnético especificado abajo. El usuario del equipo debería garantizar que será utilizado en tal entorno		
Ensayo de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El Bisturi Electrónico Microprocesado modelo SS-200E utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase A	El Bisturi Electrónico Microprocesado modelo SS-200Eesadecuado para uso en todos los establecimientos no residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones para uso doméstico.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a la oscilación de tensión/cintilación IEC 6100-3-3	Conforme	


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3905-15-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3905-15-7

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

Nombre descriptivo: Bisturí Electrónico Microprocesado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEM™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para el corte y coagulación de tejidos biológicos en diferentes procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: SS-200E

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Lugar/es de elaboración:

1

Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 Ribeirao Preto. SP 14095-120, Brazil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-254, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3905-15-7

Disposición Nº

0488



Dr. ROBERTO LEÃO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.