



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6850

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2173-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E 7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6850

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 SÖRING, nombre descriptivo Generador Ultrasónico y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 263 a 266 y 267 a 291 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-906-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E. 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6850

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

Expediente Nº 1-47-3110-2173-14-1

DISPOSICIÓN Nº

6850

fg

E

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

**MODELO DE ROTULO DEL GENERADOR ULTRASÓNICO SONOCA®**Información contenida en los rótulos:**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

## ➤ Importado por:

❖ **Neurogroup Argentina S.R.L.**❖ **Formosa 626 piso 2º dto. "6" – C1424BZN - C.A.B.A. - Argentina.**

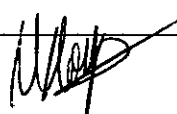
## ➤ Fabricado por:

❖ **Söring GmbH.**❖ **Justus-v. – Liebig - Ring 2****D-25451 - Quickborn – Alemania.****2.2. Descripción del producto:**

- Generador Ultrasónico SONOCA-300 / SONOCA-400
- Marca: SÖRING®
- N° de referencia: según corresponda

**2.3. No aplica****2.4. Número de Serie;****2.5. Fecha de fabricación****2.6. No aplica****2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**

- Utilice el embalaje original para transporte y almacenamiento ya que está dispuesto para su protección de posibles daños y de la sociedad.
- El ambiente debe estar seco, limpio y libre de polvo
- Conservar a temperaturas entre los -20 °C y 50 °C
- Límites de Humedad relativa 85 % como máximo.

  
Representante legal  
Firma y sello  
Director Técnico  
Firma y sello**NEUROGROUP ARGENTINA SRL**  
ANTONIO COLIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.484Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756

**2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

- Consultar las instrucciones de uso

**2.9. Advertencias y precauciones:**

- Consultar las instrucciones de uso

**2.10. No aplica****2.11. Director Técnico: Farm. Miguel Ángel Hoyos. M.N. N° 16.756****2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-906-73****MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

Importado por: Neurogroup Argentina S.R.L.

Domicilio: Formosa 626 piso 2° dto. "6" – C1424BZN - C.A.B.A. - Argentina

Director Técnico: Farm. Miguel Ángel Hoyos. M.N. N° 16.756

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 906-73

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

**MODELO DE ROTULOS PRODUCTOS DESCARTABLES****(estériles)**

- Set de cuchillos sonotrodo
  - Set de escofina

**Información contenida en los rótulos:****2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

❖ Neurogroup Argentina S.R.L.

❖ Formosa 626 piso 2° dto. "6" – C1424BZN - C.A.B.A. - Argentina.

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.494

Director Técnico  
Firma y sello



Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



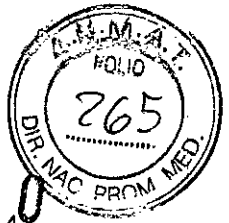
## MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-906-73

6850

Página 3 de 4



➤ Fabricado por:

- ❖ **Söring GmbH.**
- ❖ **Justus-v. – Liebig - Ring 2**
- D-25451 - Quickborn – Alemania.**

### 2.2. Descripción del producto:

- Set de cuchillos sonotrodo: códigos: 612K0057-SET-10 ; 612K0058-SET-10
- Set de escofina: códigos: 612K0060-SET-10 ; 612K0061-SET-10
- Set de escofina
- Marca: SÖRING®
- N° de referencia: según corresponda

### 2.3. Producto Estéril de un solo uso.

### 2.4. Número de Serie; (ver envase)

### 2.5. Fecha de fabricación (Ver envase)

2.6. Producto estéril de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el empaque está abierto o dañado, al momento de uso y se sospecha posible contaminación.

### 2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- Utilice el embalaje original para transporte y almacenamiento ya que está dispuesto para su protección de posibles daños y de la suciedad.
- El ambiente debe estar seco, limpio y libre de polvo
- Conservar a temperaturas entre los 15 °C y 30 °C
- Límites de Humedad relativa 85 % como máximo.

### 2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- Consultar las instrucciones de uso

### 2.9. Advertencias y precauciones:

- Consultar las instrucciones de uso

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.494

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



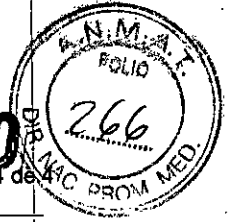
**MODELO DE ROTULO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TQ 04)

PM-906-73

6 8 5 0

Página 4 de



2.10. Esterilizado por óxido de etileno. Vida útil 5 años.

2.11. Director Técnico: Farm. Miguel Ángel Hoyos. M.N. N° 16.756

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-906-73

**MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

**Importado por:** Neurogroup Argentina S.R.L.

**Domicilio:** Formosa 626 piso 2º dto. "6" – C1424BZN - C.A.B.A. - Argentina

**Director Técnico:** Farm. Miguel Ángel Hoyos. M.N. N° 16.756

Producto medico estéril de un solo uso. No reesterilizar.

**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 906-73**

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLDIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.404

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



## INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (T.O.M.)

PM-906-73

Página 1 de 25



**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);**

Importado por:

- Neurogroup Argentina S.R.L.  
Formosa 626 piso 2º dto. "6" – C1424BZN - C.A.B.A. - Argentina

Fabricado por:

- Söring GmbH.  
Justus-v. – Liebig - Ring 2  
D-25451 - Quickborn – Alemania

Descripción del producto:

- Generador Ultrasónico **SONOCA**
- Marca: **SÖRING®**
- Modelos: **SONOCA-300 / SONOCA-400**

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

- Utilice el embalaje original para transporte y almacenamiento ya que está dispuesto para su protección de posibles daños y de la suciedad.
- El ambiente debe estar seco, limpio y libre de polvo
- Conservar a temperaturas entre los -20 °C y 50 °C
- Límites de Humedad relativa 85% como máximo

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- Consultar las instrucciones de uso

Advertencias y precauciones:

- Consultar las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Miguel Ángel Hoyos. M.N. N° 16.756


Producto Médico autorizado por ANMAT PM-906-73

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANONIO COLOERA  
SOCIO GERENTE  
Firma N° 16756

Director Técnico  
Firma y sello

  
Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. 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); 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; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

### Instrucciones de uso

#### **Finalidad prevista**

El generador ultrasónico SONOCA está previsto exclusivamente para el uso en la cirugía ultrasónica y el tratamiento de heridas en seres humanos. El uso previsto exacto quedará determinado por el instrumento conectado. Solo deberán conectarse instrumentos y accesorios admisibles (véanse los catálogos o en la página Web [www.soering.com](http://www.soering.com)).

Por consiguiente se puede utilizar para:

- la disección selectiva de tejidos, (25/35 kHz) en las especialidades quirúrgicas y para el tratamiento de heridas asistido por ultrasonido (UAW).
- el corte y la coagulación de tejido, sólo con el uso de instrumentos de tijeras (55 kHz).
- la liposucción en cirugía plástica (uso exclusivo SONOCA 400), así como para el tratamiento de heridas asistida por ultrasonidos

El generador ultrasónico solo deberá utilizarse en salas de operaciones de uso médico.

Tan solo los cirujanos deben operar a los pacientes con los instrumentos conectados al generador ultrasónico. Solo los especialistas cualificados deberán utilizar el generador ultrasónico, entre ellos se encuentran: el personal quirúrgico, los médicos, los empleados del departamento de esterilización, los técnicos de equipos médicos y los asistentes técnicos médicos.

El generador ultrasónico está exclusivamente previsto para la utilización con instrumentos y accesorios de Söring.

#### **⚠ ADVERTENCIA**

##### **Peligro por uso no conforme**

Cualquier aplicación más allá del uso conforme y/o uso diferente del aparato puede conducir a situaciones peligrosas.

Por ello:

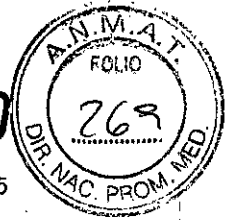
- Usar el aparato sólo de acuerdo al uso conforme.
- Cumplir estrictamente todas las indicaciones de estas instrucciones de operación.

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.404

Director Técnico  
Firma y sello

  
Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



– Observar las condiciones ambientales admisibles y la compatibilidad electromagnética nombradas en los datos técnicos.

– En especial abstenerse de las siguientes aplicaciones del aparato. Son consideradas no conformes:

- Uso en el área de influencia de campos magnéticos intensos, como p. ej. en el entorno de un aparato TRM.
- Uso con otros sistemas medicinales eléctricos u otros aparatos cuya compatibilidad no haya sido comprobada y confirmada por un experto autorizado.

Quedan excluidas reclamaciones de cualquier tipo debidas a daños causados por el uso no conforme.

El usuario es responsable único por todos los daños causados por el uso no conforme.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños debidos a las siguientes causas:

- Inobservancia de este Manual
- Empleo impropio o inadecuado
- Asignación de personal sin la necesaria formación
- Transformaciones arbitrarias
- Modificaciones técnicas
- Empleo de piezas de recambio no autorizadas

La combinación del Sonoca con otros aparatos técnicos medicinales requiere la aprobación de la empresa Söring GmbH. Se deberán cumplir las disposiciones relativas a la seguridad laboral, las normas de higiene y las disposiciones de seguridad, así como las indicaciones de estas instrucciones de uso y de las instrucciones de uso del instrumento empleado.

### Indicaciones de seguridad y advertencia

En estas instrucciones de uso, las indicaciones de seguridad y advertencia se marcan con un símbolo y una palabra de aviso. Se diferencian cuatro niveles de peligro.

#### **PELIGRO**

Nombra la fuente de peligro.

Describe las consecuencias del peligro.

Las consecuencias son lesiones mortales o graves.

Indica las medidas necesarias para prevenir el peligro.

#### **ADVERTENCIA**

Nombra la fuente de peligro.

Describe las consecuencias del peligro.

Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOMERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.404

*Miguel A. Hoyos*  
Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



Las consecuencias son lesiones mortales o graves.  
Indica las medidas necesarias para prevenir el peligro.

### **PRECAUCIÓN**

Nombra la fuente de peligro.  
Describe las consecuencias del peligro.  
Las consecuencias pueden ser lesiones leves.  
Indica las medidas necesarias para prevenir el peligro.

### **ATENCIÓN**

Nombra la fuente de peligro.  
Describe las consecuencias del peligro.  
Las consecuencias pueden ser daños materiales.  
Indica las medidas necesarias para prevenir el peligro.

### Otras indicaciones

La información adicional se marca en estas instrucciones de uso con el siguiente símbolo.

### **Información**

Facilita información adicional sobre el generador ultrasónico.

### Condiciones generales

Tenga en cuenta las siguientes condiciones cuando trabaje con el generador ultrasónico:

- Antes de usar el generador ultrasónico, deberá haber leído las presentes instrucciones de uso.
- Antes de conectar un instrumento al generador ultrasónico, deberá haber leído las instrucciones de uso del instrumento.
- En caso de que se repitan los fallos o problemas, deberá informar a Söring GmbH o a un distribuidor oficial autorizado.

### Indicaciones de seguridad básicas

#### **ADVERTENCIA**

#### Cualificación insuficiente

El manejo indebido del generador ultrasónico puede causar lesiones graves, daños físicos irreversibles o lesiones mortales.

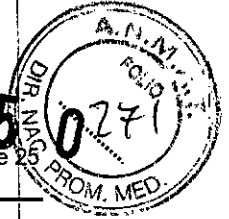
- Emplear solo a especialistas cualificados (personal médico especializado, asistente técnico del usuario, persona experta autorizada, electricista).

Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



- No permitir el acceso a personas no autorizadas.
- Para las reparaciones y los trabajos de mantenimiento, ponerse en contacto con el fabricante en caso necesario.

### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Campos magnéticos**

El uso del aparato en el área de influencia de campos magnéticos, como por ejemplo en las cercanías de aparatos de tomografía por resonancia magnética (TRM), puede conducir a que el aparato o la pieza de mano sean atraídos por el campo magnético. Existe peligro de lesiones para el paciente y el usuario.

Por ello:

- No usar el aparato en el área de influencia de campos magnéticos como por ejemplo en las cercanías de aparatos de tomografía por resonancia magnética.
- Tener en cuenta la compatibilidad electromagnética.

### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Cable dañado**

Una descarga eléctrica debido a un aislamiento dañado del cable de red o del cable del instrumento puede causar lesiones graves o mortales.

- Comprobar si el cable presenta daños.
- Si estuviera dañado algún cable, deberá desconectarse la alimentación de tensión de inmediato o no conectarse.
- Reemplazar cualquier cable dañado.
- Utilizar solo cables intactos.

### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Cable de instrumento conectado incorrectamente**

Un cable de instrumento conectado incorrectamente puede ocasionar un mal funcionamiento del generador ultrasónico y causar lesiones graves al paciente.

- Conectar el cable del instrumento correctamente.
- Antes de usar algún instrumento, comprobar siempre si el cable del instrumento está correctamente conectado.

### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Tubo de aspiración dañado o conectado incorrectamente**

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.404

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756

El área de trabajo y los instrumentos pueden sufrir contaminación a causa de un tubo de aspiración dañado o conectado incorrectamente. Esto puede significar una infección mortal para las personas.

- Conectar el tubo de aspiración correctamente.
- Comprobar si el tubo de aspiración presenta daños.
- Utilizar exclusivamente tubos de aspiración no dañados.

**ADVERTENCIA****Instrumentos equivocados**

El uso de instrumentos no previstos puede ocasionar un funcionamiento defectuoso y causar lesiones graves al paciente.

- Utilizar solamente los instrumentos previstos (véase el apartado de "Esquema del sistema").

**ADVERTENCIA****Accesorios equivocados**

El uso de accesorios no recomendados puede ocasionar un funcionamiento defectuoso y causar lesiones graves al paciente.

- Utilizar solamente los accesorios recomendados (véanse los catálogos).

**ADVERTENCIA****Utilización con otros productos sanitarios**

La utilización del generador ultrasónico en combinación con productos sanitarios de otros fabricantes puede tener consecuencias incalculables.

- Usar el generador solo en combinación con productos sanitarios apropiados (por ejemplo, con un depósito de aspiración adecuado). La responsabilidad en cuanto al uso con otros productos sanitarios recaerá en el usuario.

**Seguridad de pacientes****ADVERTENCIA****Peligro de lesiones por potencia excesiva**

Una excesiva potencia de salida al comienzo de la aplicación puede tener como consecuencia involuntaria un fuerte efecto de cavitación, de corte o de coagulación.

Por ello:

- Para la dosificación exacta, comenzar con baja potencia de salida y en caso de necesidad aumentarla lentamente.

Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756

**ADVERTENCIA****Peligro de lesiones por piezas de mano dañadas!**

En caso de daño a una pieza de mano ya no es posible una aplicación segura en el paciente. Un sonotrodo roto puede causar graves lesiones. La rotura durante el uso puede conducir a que queden objetos extraños en el tejido.

Por ello:

- Durante la operación no poner en contacto el sonotrodo con objetos metálicos dado que ello puede destruir la punta.
- Durante la aplicación no cargar mecánicamente el sonotrodo de manera excesiva (p. ej. por presión o flexión demasiado intensas).
- Guardar las piezas de mano de manera estéril y protegidas contra sacudidas, impactos y golpes.
- No usar piezas de mano dañadas.
- Hacer mantener y reparar las piezas de mano exclusivamente por expertos autorizados por el fabricante.
- Eliminar profesionalmente las piezas de mano ya no utilizables.

**ADVERTENCIA****¡Peligro de contaminación por mangueras dañadas!**

En caso de daños en una manguera de aspiración y de enjuague existe peligro de contaminación. La caída de la presión de enjuague debida a mangueras dañadas puede conducir a lesiones térmicas involuntarias.

Por ello:

- Antes del uso asegurarse de que las mangueras no presentes daños.
- Guardar las mangueras esterilizadas y protegidas.
- No usar mangueras dañadas y eliminarlas profesionalmente.

**Riesgos y efectos secundarios**

Los riesgos y efectos secundarios con pieza de mano activada y contacto directo con el tejido, son comparables con aquéllos usando instrumentos normales de cirugía.

**ADVERTENCIA****¡Peligro de reacciones alérgicas en caso de intolerancia de material o de tejido!**

Debido a la intolerancia de material o de tejido en ciertos pacientes, en caso de contacto con el sonotrodo o con la solución de enjuague, pueden ser provocadas reacciones alérgicas que pueden tener graves consecuencias para la salud y hasta causar la muerte.

Por ello:

Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SÓCIO GERENTE  
DNI: 13.305.404

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756

- Antes del uso, asegurarse mediante las hojas de datos del líquido de enjuague, piezas de mano, sonotrodos, mangueras y otras piezas accesorias a ser aplicados, de que no estén contenidos materiales, sustancias o componentes secundarios no tolerados por el paciente.
- En caso de aplicación simultánea o previa de otros tratamientos, repetir el control de intolerancias por el efecto conjunto con otros materiales, sustancias o medicamentos.

### El generador ultrasónico en resumen

El generador ultrasónico puede funcionar con tres frecuencias de trabajo (25 kHz, 35 kHz y 55 kHz), de modo que se pueden llevar a cabo diferentes tratamientos. Con el generador ultrasónico pueden accionarse tanto instrumentos ultrasónicos para la separación selectiva de tejidos y para el tratamiento de heridas, como también tijeras ultrasónicas y ganchos ultrasónicos para corte y coagulación, así como instrumentos para huesos para preparar tejido óseo.

El funcionamiento del generador ultrasónico está controlado por procesador. Un reconocimiento de instrumentos automático proporciona una preselección de los parámetros de potencia.

En los paneles de control pueden adaptarse los parámetros de potencia a los requisitos durante el tratamiento. Las frecuencias de trabajo están determinadas por el instrumento utilizado; no pueden modificarse.

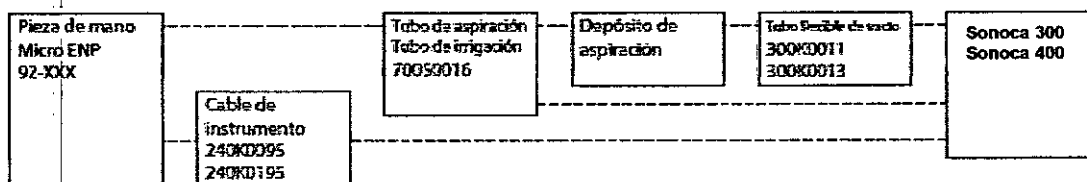
Adicionalmente se han integrado un dispositivo de irrigación y de aspiración en el generador ultrasónico. El tejido se aspira y se acumula en un depósito de aspiración.

El tratamiento ultrasónico se activa por medio de un pedal. Al mismo tiempo se activan la irrigación y la aspiración en función del instrumento conectado.

### Instrumentos y Accesorios compatibles

El generador ultrasónico está previsto para la utilización con otros instrumentos y accesorios Söring. Por lo tanto, tenga también en cuenta las instrucciones de uso de los instrumentos empleados.

#### Uso con una pieza de mano Micro ENP o con una pieza de mano Micro



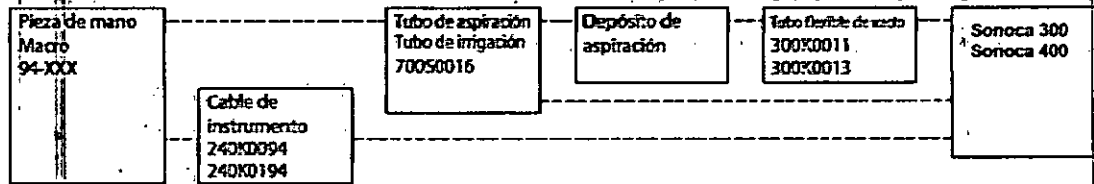
#### Uso con una pieza de mano Macro

Representante legal  
Firma y sello

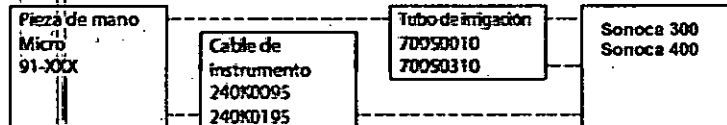
NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.494

Director Técnico  
Firma y sello

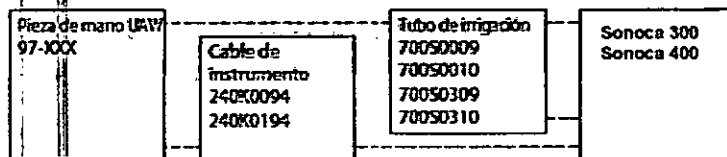
Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 18756



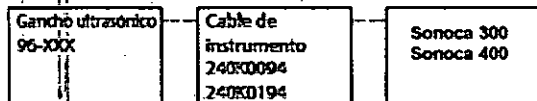
Uso con una pieza de mano Micro



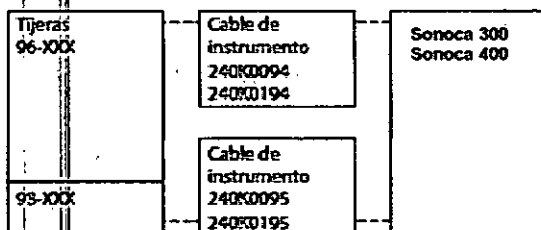
Uso con una pieza de mano UAW



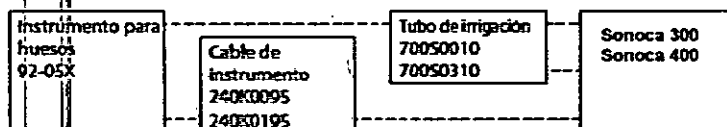
Uso con un gancho ultrasónico



Uso con unas tijeras ultrasónicas



Uso con un instrumento para huesos



El Generador ultrasónico SONOCA 300 está compuesto por:

- Generador

Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.464

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



		profundidad de corte=7mm, ancho de corte=0.9 mm
612K0058-SET-10	Set de cuchillos sonotrodo, largo	cajas de 10 unidades, descartables, estériles, de un solo uso, largo=14.2 cm, diámetro de la punta=3 mm, profundidad de corte=7 mm, ancho de corte=0.9 mm.

### Set de escofina

Número de artículo	Denominación	Propiedades
612K0060-SET-10	Set de escofina, corto	cajas de 10 unidades, descartables, estériles de un solo uso, largo=7.2 cm, área de escofina=4 mm <sup>2</sup>
612K0061-SET-10	Set de escofina, largo	cajas de 10 unidades, descartables, estériles de un solo uso, largo=14.1 cm, área de escofina=4 mm <sup>2</sup>

### Instalación

El generador ultrasónico solo deberá ponerse en servicio por personas competentes autorizadas por el fabricante.



#### INDICACIÓN!

La primera puesta en servicio es efectuada exclusivamente por el experto autorizado por el fabricante.

El generador ultrasónico debe colocarse sobre una superficie adecuada que tenga suficiente capacidad de carga y buena accesibilidad.

### Conectar el generador ultrasónico a la red de alimentación

Para conectar el generador ultrasónico a la red de alimentación se requieren los siguientes accesorios:

- un cable de red,
- un cable equipotencial.

### ADVERTENCIA

#### Red de alimentación sin conductor de puesta a tierra

Una descarga eléctrica debido a la falta de un conductor de puesta a tierra en la red de alimentación puede causar lesiones graves o mortales.

- Conectar el generador ultrasónico exclusivamente a una red de alimentación con conductor de puesta a tierra.

### ADVERTENCIA

#### Cable de red dañado

Una descarga eléctrica debido a un aislamiento dañado del cable de red puede causar lesiones graves o mortales.

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOJERA  
SOCIO GERENTE  
DNE: 13.305.494

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756

- Comprobar si el cable de red presenta daños.
- Cambiar el cable de red si está dañado.
- Usar el cable de red solo si no está dañado.

### Requisitos

- La tensión de red real corresponde con la tensión que se indica en la placa de características.
- El generador ultrasónico está apagado; el interruptor de red está en la posición 0.

### Procedimiento

1. Enchufar el cable de red en el socket de conexión del lado posterior del generador ultrasónico.
2. Conectar el cable de red con la red de alimentación.
3. Conectar el cable equipotencial con la conexión en el lado posterior del generador ultrasónico.
4. Conectar el cable equipotencial con la barra ómnibus equipotencial de la sala de operaciones.

### **ADVERTENCIA**

#### Primera puesta en servicio defectuosa

Una primera puesta en servicio defectuosa del generador ultrasónico puede provocar situaciones con peligro de muerte, o causar daños materiales considerables.

- Comprobar la seguridad técnica del generador ultrasónico por una persona competente antes de la primera puesta en servicio.
- Solo una persona competente, autorizada por el fabricante, deberá poner en servicio por primera vez el generador ultrasónico.

#### Preparación del generador ultrasónico

### **ADVERTENCIA**

#### Falta de instrucción en el manejo del generador ultrasónico

Un manejo erróneo del generador ultrasónico puede provocar situaciones con peligro de muerte, o causar daños materiales considerables.

- El personal especializado cualificado que vaya a utilizar el generador ultrasónico deberá ser instruido por una persona competente en el manejo conveniente del generador ultrasónico.

#### Instalación del pedal

### Requisitos

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOJERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.494

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756

- El generador ultrasónico está apagado; el interruptor de red está en la posición 0.

### Procedimiento

1. Enchufar el cable del pedal en el socket de conexión del lado frontal del generador ultrasónico
  - El pedal está instalado.

### Instalación del depósito de aspiración

Solo en caso de que se utilice un instrumento con aspiración, deberán instalarse el depósito de aspiración, el tubo flexible de vacío y el tubo de aspiración.

El depósito de aspiración y el tubo flexible de vacío deben estar limpios y desinfectados.

El tubo de aspiración debe estar esterilizado.

### Requisitos

- El generador ultrasónico está apagado; el interruptor de red está en la posición 0.

### Procedimiento

1. Conectar el tubo flexible de vacío al depósito de aspiración.
  - Tener en cuenta las instrucciones de uso cortas del depósito de aspiración.
2. Conectar el tubo de aspiración al depósito de aspiración.
  - Tener en cuenta las instrucciones de uso cortas del depósito de aspiración.
3. Colgar el depósito de aspiración en una fijación del generador ultrasónico.
4. Insertar el tubo flexible de vacío en el socket de conexión de la parte posterior del generador Ultrasónico.
  - El tubo flexible de vacío se encaja en el socket de conexión.
  - El tubo flexible de vacío está completamente conectado.
5. Conectar el tubo de aspiración con el instrumento.
  - Tener en cuenta las instrucciones de uso del instrumento.
  - El tubo de aspiración está completamente conectado.
  - El depósito de aspiración está instalado.

### Instalar la botella de irrigación

Solo en caso de utilizar un instrumento con irrigación, deberán instalarse la botella de irrigación y el tubo de irrigación.

El tubo de irrigación debe estar esterilizado.

### Requisitos

- El generador ultrasónico está apagado; el interruptor de red está en la posición 0.

### Procedimiento

1. Meter el soporte para la botella de irrigación en el tubo de fijación.

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.404

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756

2. Pinchar el perforador del tubo de irrigación en la botella de irrigación.

· Cerrar la cámara de goteo.

3. Colgar la botella de irrigación en el soporte.

4. Conectar el tubo de irrigación al instrumento.

· Tener en cuenta las instrucciones de uso del instrumento.

### **PRECAUCIÓN**

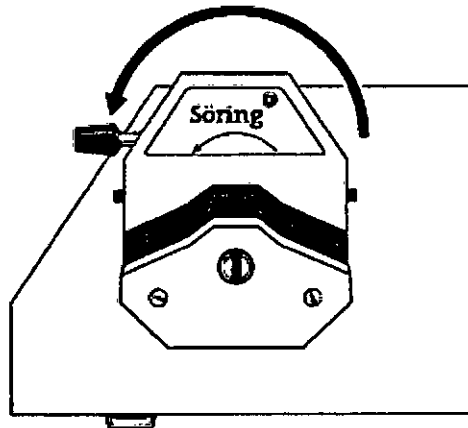
#### **Bomba peristáltica activada**

Peligro de aplastamiento de los dedos estando abierta la bomba peristáltica cuando está encendido el generador ultrasónico. Las piezas giratorias de la bomba peristáltica pueden causar lesiones en los dedos al colocar el tubo de irrigación.

- Asegurarse de que el generador ultrasónico esté apagado antes de abrir la bomba peristáltica.

5. Abrir la bomba peristáltica.

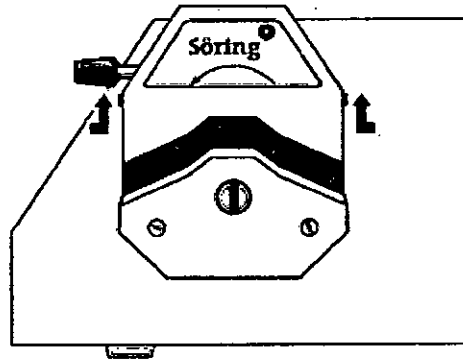
Para ello, mover la palanca a la izquierda.



- La bomba peristáltica está abierta.

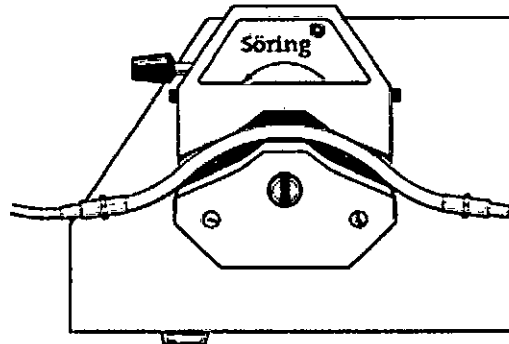
6. Colocar los dos aprietes de encastre en la posición superior.

Para ello, presionar los aprietes de encastre y deslizarlos hacia arriba.



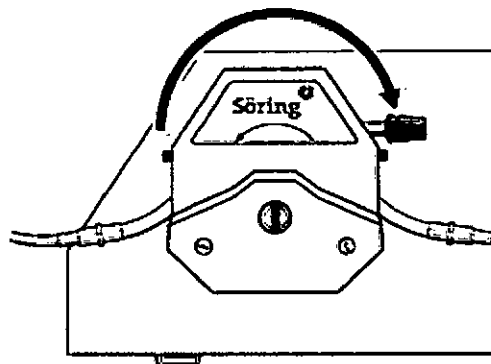
7. Encajar la parte reforzada del tubo de irrigación en la bomba peristáltica.

Prestar atención a que el tubo de irrigación esté por debajo de los aprietes de encastre.



8. Cerrar la bomba peristáltica.

Para ello, mover la palanca a la derecha.



- La bomba peristáltica está cerrada.

9. Fijar el tubo de irrigación con los dos aprietes de encastre.

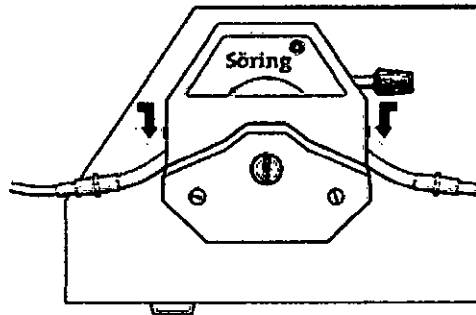
Para ello, presionar sobre los aprietes de encastre y deslizarlos hacia abajo.

Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



- El tubo de irrigación está completamente conectado y fijado.
- La botella de irrigación está instalada.

### Conexión del instrumento

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del instrumento.

Utilizar solo instrumentos esterilizados.

#### Procedimiento

1. Enchufar el cable del instrumento en el socket de conexión del lado frontal del generador ultrasónico.

Prestar atención a las marcas.

2. Enchufar el cable del instrumento en el socket de conexión del instrumento.

Prestar atención a las marcas.

- El cable del instrumento se encaja en el socket de conexión.
- El cable del instrumento está completamente conectado.

### Encender el generador ultrasónico

#### Requisitos

- El generador ultrasónico está conectado a la red de alimentación (véase el apartado de "Conectar el generador ultrasónico a la red de alimentación").
- El generador ultrasónico está preparado (véase el apartado de "Preparación del generador ultrasónico").
- Se ha conectado un instrumento (véase el apartado de "Conexión del instrumento").
- El generador ultrasónico ha llegado a la temperatura admisible para el servicio (entre 10 °C y 40 °C).

#### Procedimiento

1. Encender el generador ultrasónico con el interruptor de red.

- El interruptor de red se ilumina de color verde.

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.494

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
O.T. Farm. M.N. 16756

- El generador ultrasónico realiza una autocomprobación. Durante este proceso se iluminan brevemente todos los indicadores.
- El generador ultrasónico reconoce qué pedal se ha conectado.
- El generador ultrasónico reconoce qué instrumento se ha conectado.
- Se preseleccionan los parámetros de potencia para el instrumento conectado.
- El indicador de OK se ilumina cuando el generador ultrasónico está en disposición de servicio.

### Manejo

Solo los especialistas cualificados deberán usar el generador ultrasónico y llevar a cabo el tratamiento.

Es responsabilidad del médico que realiza el tratamiento sopesar los riesgos y ventajas que éste conlleva.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del instrumento.

Durante el tratamiento, tenga preparados un segundo generador ultrasónico y un segundo instrumento para poder garantizar la seguridad contra fallos.

Antes de cada uso, el generador ultrasónico se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar (véase el apartado de "Acondicionamiento"). Esto también se refiere al primer uso.

Antes de cada uso se deberá comprobar la capacidad funcional del generador ultrasónico y del instrumento.

Después del uso, deberán acondicionarse el generador ultrasónico, el instrumento y los accesorios (véase el apartado de "Acondicionamiento").

### Comprobar los ajustes

Los ajustes se visualizan en los paneles de control. Los ajustes deberán comprobarse antes de realizar cualquier tratamiento.

### Comprobar los parámetros de potencia preseleccionados

#### Requisitos

- El generador ultrasónico está encendido.
- El indicador de OK está iluminado.

#### Procedimiento

1. Consultar la información en el panel de control para los ajustes.
2. Comprobar los ajustes.
  - ¿Se ha seleccionado correctamente el ajuste de la presión de aspiración?

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOMERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.404

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



- ¿Se ha reconocido la frecuencia de trabajo correcta para el instrumento empleado?
- ¿Se ha seleccionado correctamente el ajuste para la cantidad alimentada de líquido de irrigación por minuto?

3. Si alguna de las respuestas es negativa, deberán adaptarse los ajustes.

4. Comprobar la potencia de aspiración en el panel de control para la aspiración y adaptarla en caso necesario.

5. Comprobar la potencia ultrasónica en el panel de control para el tratamiento ultrasónico y adaptarla en caso necesario.

6. Comprobar la potencia de irrigación en el panel de control para la irrigación y adaptarla en caso necesario.

– Se han comprobado todos los ajustes y éstos son correctos.

### Ajustar el volumen de sonido

El ajuste del volumen de sonido solo tiene influencia sobre la señal acústica que indica la actividad del instrumento. El ajuste no ejerce ninguna influencia sobre el sonido de alarma.

#### Procedimiento

1. Girar el regulador de volumen hacia la izquierda para reducir el volumen.

Girar el regulador de volumen hacia la derecha para aumentar el volumen.

– El volumen está ajustado.

### Consulta del tiempo de servicio

El tiempo de servicio indica cuántos minutos ha estado encendido el generador ultrasónico hasta el momento.

El tiempo de servicio se va sumando hasta una duración de 999 999 minutos. Después, la cuenta comenzará nuevamente desde cero.

La información se visualiza en el panel de control para los ajustes con tres cifras respectivamente en dos bloques numéricos XXX e YYY.

#### Procedimiento

1. Pulsar y mantener pulsada la tecla para reducir la potencia ultrasónica.

2. Pulsar simultáneamente la tecla para aumentar la potencia ultrasónica.

3. Soltar ambas teclas.

– Se visualiza el primer bloque numérico XXX.

4. Volver a pulsar la tecla para reducir la potencia ultrasónica y mantenerla pulsada.

5. Volver a pulsar simultáneamente la tecla para aumentar la potencia ultrasónica.

6. Soltar ambas teclas.

– Se visualiza el segundo bloque numérico YYY.

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.404

Director Técnico  
Firma y sello

Miguel A. Hoyos  
Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



7. Para volver a la visualización anterior, pulsar de nuevo la tecla para aumentar la potencia ultrasónica.

### Controles periódicos

Antes de cada aplicación deberá comprobar que

- el generador ultrasónico y los accesorios se encuentren en un estado impecable,
- el generador ultrasónico y los accesorios estén limpios y desinfectados.

El generador ultrasónico debe someterse a un control técnico de seguridad al cabo de 12 meses a más tardar. El control técnico de seguridad solo se debe realizar por expertos con los debidos equipos de medida y ensayo. Se debe elaborar un protocolo sobre el desarrollo y el resultado del control técnico de seguridad.

### Precauciones y Advertencias para su uso correcto y seguro.

#### ▲ ADVERTENCIA

##### Instrumentos contaminados

El uso de instrumentos contaminados puede causar infecciones potencialmente mortales a los pacientes.

- Utilizar solo instrumentos esterilizados.

#### ▲ PRECAUCIÓN

##### Potencia de salida demasiado elevada

Una potencia de salida demasiado elevada al principio del tratamiento puede causar involuntariamente un fuerte efecto de cavitación, corte o coagulación, y lesionar a los pacientes.

- Comenzar el tratamiento con una potencia de salida baja.
- Aumentar paulatinamente la potencia hasta alcanzar la potencia deseada.

#### ▲ PRECAUCIÓN

##### Presión excesiva sobre el tejido

Una presión excesiva sobre el tejido puede causar involuntariamente un fuerte efecto de corte o coagulación, y lesionar a los pacientes.

- No presione excesivamente el tejido con el sonotrodo.

#### ▲ PRECAUCIÓN

##### Potencia de irrigación mal ajustada

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.404

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756

Una potencia de irrigación excesivamente baja o excesivamente alta puede causar daños en los tejidos, nervios, vasos y en la piel.

- No ajustar la potencia de irrigación a un nivel excesivo, ya que, de lo contrario, saldrá demasiado líquido de irrigación.
- No ajustar la potencia de irrigación a un nivel insuficiente, ya que, de lo contrario, no se producirá el efecto ultrasónico.
- Observar el nivel de llenado de la botella de irrigación.
- Comprobar continuamente la irrigación.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Potencia de aspiración mal ajustada**

Una potencia de aspiración excesivamente baja o excesivamente alta puede causar daños en los tejidos, nervios, vasos y en la piel.

- No ajustar la potencia de aspiración a un nivel excesivo, ya que de lo contrario, el tejido se secará rápidamente por aspiración.
- No ajustar la potencia de aspiración muy baja para que no se atasque el tubo de aspiración.
- Observar el nivel de llenado en el depósito de aspiración.
- Comprobar continuamente la aspiración.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Cables y tubos colgando libremente**

Si los cables y tubos cuelgan libremente, pueden suponer un obstáculo para el personal y hacerlo tropezar, por lo que el riesgo para el paciente es mayor. A consecuencia de ello, el tratamiento también se tendrá que interrumpir.

- Colocar los cables y tubos de forma que no supongan un obstáculo para nadie.

El instrumento se acciona a través del pedal. Al mismo tiempo se activan la irrigación y la aspiración. Una señal acústica indica la actividad del instrumento.

En cuanto se deja de accionar el pedal, se detiene el tratamiento ultrasónico. La aspiración sigue en marcha durante unos 30 segundos.

Observe los indicadores de OK y de ERROR durante la aplicación. El indicador de OK parpadeará en caso de sobrecarga.

Observe los niveles de llenado del depósito de aspiración y de la botella de irrigación durante la aplicación.

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
D.N.E. 13.305.494

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16786



## INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-906-73

6 8 5 0

Página 22 de 25



### **Acondicionamiento**

Después de cada aplicación, el generador ultrasónico, el instrumento y los accesorios se deberán limpiar y desinfectar. El instrumento y, si es posible, también los accesorios deberán esterilizarse a continuación.

El acondicionamiento del instrumento no está descrito en estas instrucciones de uso.

Para el acondicionamiento del instrumento, tenga en cuenta las correspondientes instrucciones de uso.

Los accesorios de uso único, como tubos de irrigación y tubos de aspiración, deben eliminarse en forma debida.

Antes del acondicionamiento, deberá apagar el generador ultrasónico y desconectar el cable de alimentación.

El acondicionamiento del generador ultrasónico y de los accesorios se compone esencialmente de tres pasos:

- limpieza,
- desinfección y
- esterilización (solo accesorios).

Use solo los desinfectantes recomendados por el Instituto Robert Koch (véase la lista de la Sociedad Alemana de Microbiología e Higiene, DGHM).

El uso de un aparato técnico medicinal presupone que son observadas las disposiciones legales locales de higiene para salas de operación para la protección contra infecciones bacteriales.

Durante la preparación de los instrumentos deben ser observadas las indicaciones especiales de limpieza.

- Antes del uso desinfectar, esterilizar y guardar esterilizados los instrumentos de disección.
- Someter el aparato y el carro a un fregado de desinfección.
- Después de cada operación, limpiar los accesorios externos como pedales, manguera de vacío, cable de alimentación y botella de secreción según las instrucciones en el capítulo Mantenimiento.
- Desinfectar y a continuación esterilizar recipientes.
- Eliminar profesionalmente el juego de mangueras desechables para la alimentación del líquido de enjuague y la bolsa desechable de secreción así como el filtro de bacterias de acuerdo a la ordenanza para la eliminación de productos contaminados.

### **ADVERTENCIA**

#### **Peligro de muerte por contaminación biológica**

La esterilidad de los accesorios desechables sólo está garantizada en tanto el embalaje no presente ningún daño y la fecha de caducidad indicada no esté vencida. Una aplicación más allá de ello puede conducir a una grave infección y hasta causar la muerte del paciente.

Representante legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756

Por ello:

- Antes de usar accesorios desechables, asegurarse de que el embalaje no presente ningún tipo de daños.
- Asegurarse de que la fecha de caducidad indicada no esté vencida.
- Eliminar profesionalmente los accesorios desechables cuyo embalaje esté dañado o cuya fecha de caducidad esté vencida.

Accesorios desechables suministrados esterilizados no pueden ser esterilizados nuevamente. Una nueva aplicación puede conducir a una grave infección y hasta causar la muerte del paciente.

Por ello:

- Jamás volver a usar accesorios desechables.
- Después de un uso único eliminar profesionalmente.

### **Limpiar el generador ultrasónico y los accesorios**

#### **Requisitos**

- El cable del instrumento se ha separado del generador ultrasónico.
- Se ha separado el cable de alimentación de la red y del generador ultrasónico.
- Se ha separado el pedal del generador ultrasónico.
- Se ha separado el tubo flexible de vacío y el depósito de aspiración del generador ultrasónico.
- Se ha separado el tubo de irrigación y la botella de irrigación del generador ultrasónico.

#### **Procedimiento**

1. Sacar el soporte para la botella de irrigación del tubo de fijación.
2. Limpiar el generador ultrasónico con un trapo.
3. Limpiar los accesorios con un trapo.

#### **ATENCIÓN**

#### **Detergente inadecuado**

Un exceso de detergente, al igual que un detergente inadecuado, puede dañar el generador ultrasónico.

- Limpiar el generador ultrasónico de manera que no penetre humedad.
  - No utilizar detergentes explosivos o inflamables.
- El generador ultrasónico y los accesorios están limpios y preparados para la desinfección.

### **Desinfección del generador ultrasónico y de los accesorios**

Para la desinfección del generador ultrasónico y los accesorios deberán utilizarse los desinfectantes recomendados por el Instituto Robert Koch (véase la lista de la Sociedad Alemana de Microbiología e Higiene, DGHM).

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.484

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



Para la desinfección de los accesorios, que se esterilizarán a continuación, debe utilizarse una lavadora-desinfectadora automática.

Observe las instrucciones para el acondicionamiento de los accesorios y las instrucciones de uso de la lavadora-desinfectadora automática.

### Requisitos

- El generador ultrasónico y los accesorios están limpios (véase el capítulo "Limpiar el generador ultrasónico y los accesorios").

### Procedimiento

- Someter el generador ultrasónico a una desinfección por frotado.
- Desinfectar los accesorios.
  - El generador ultrasónico y los accesorios están desinfectados.

### Esterilizar los accesorios

Para la esterilización de los accesorios deberán utilizarse un esterilizador con vapor y un envase especial conforme a ISO 11607.

Observe las indicaciones acerca del acondicionamiento de los accesorios y las instrucciones de uso del esterilizador con vapor.

### Requisitos

- Los accesorios están limpios y desinfectados (véase el capítulo "Desinfección del generador ultrasónico y de los accesorios").

### Procedimiento

- Colocar los accesorios dentro del envase.
- Esterilizar los accesorios envasados en el esterilizador con vapor con vacío previo fraccionado.
- Dejar que los accesorios se sequen dentro del envase.
  - Los accesorios están esterilizados y se pueden emplear para el tratamiento.

### Controles de seguridad técnica

#### Información

#### No existe responsabilidad en caso de inobservancia de los plazos

El fabricante no se hace responsable por daños materiales o a personas, en caso de que los controles de seguridad técnica no hayan sido encargados y realizados en los plazos determinados.

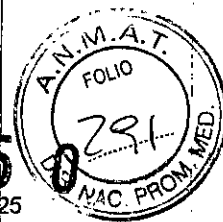
- El usuario de aparatos de la tecnología médica debe hacer efectuar periódicamente controles de seguridad técnica. (Todos los controles de seguridad técnica deben ser llevados a cabo por lo menos una vez por año).

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLOIERA  
SOCIO GERENTE  
DNE: 13.305.404

Director Técnico  
Firma y sello

Miguel A. Hoyos  
Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



- Los controles de seguridad técnica sólo deben ser encargados a personas autorizadas y expertas que dispongan de instalaciones adecuadas de medición y de prueba.
- El usuario deberá informar sin demora a la autoridad competente, en caso de descubrirse defectos por los que pudiesen ser puestos en peligro los pacientes, empleados o terceros.
- El informe preparado por la persona autorizada y experta sobre los procedimientos y resultados de medición y demás evaluaciones, deberá ser guardado hasta el próximo control.

### Eliminación

Cuando el generador ultrasónico haya alcanzado el final de su vida útil, se deberá eliminar debidamente.

Entregue el generador ultrasónico a una empresa especializada en la eliminación de residuos o envíelo al fabricante.

Solo se deberán entregar para su eliminación o reenviar al fabricante generadores ultrasónicos limpios y desinfectados.

### ADVERTENCIA

#### Generador ultrasónico contaminado

Un generador ultrasónico contaminado que no se elimine debidamente puede causar infecciones potencialmente mortales y contaminar el medio ambiente.

- Entregar solo generadores ultrasónicos limpios y desinfectados para su eliminación.

Cuando el accesorio haya alcanzado el fin de su vida útil, se deberá eliminar debidamente.

Los accesorios de uso único deberán eliminarse en forma debida inmediatamente después del uso.

Entregue los accesorios a una empresa especializada en la eliminación de residuos.

Solo se deberán entregar accesorios limpios y desinfectados para su eliminación.

### ADVERTENCIA

#### Accesorios contaminados

Los accesorios contaminados que no se eliminen debidamente pueden causar infecciones potencialmente mortales y contaminar el medio ambiente.

- Solo se deberán entregar accesorios limpios y desinfectados para su eliminación.

#### NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.5 - 3.6 - 3.7 - 3.10 - 3.11 - 3.13 - 3.15 - 3.16

Representante legal  
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA SRL  
ANTONIO COLONERA  
SOCIO GERENTE  
DNI: 13.305.484

Director Técnico  
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.  
Miguel A. Hoyos  
D.T. Farm. M.N. 16756



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2173-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.850**, y de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generador Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049

Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: destinado al uso en cirugía ultrasónica (uso específico según el instrumento conectado). Para disección selectiva de tejidos en diferentes especialidades quirúrgicas (25/35 KHz), tratamiento de heridas asistido por ultrasonido (UAW), corte y coagulación de tejido con instrumentos tijeras (55 kHz), liposucción en cirugía plástica (sólo SONOCA-400).

Modelo/s:

- SONOCA-300.

Handwritten signature and initials.

..//

- SONOCA-400.

Accesorios:

- Instrumento quirúrgico ultrasónico (Instrumento SONOCA): serie 91-MP, serie 92-MSP, serie 92-030, serie 92-040, serie 94, serie 94-Lipo, 92-054, serie 94-HF, serie 96-K 20/30, serie 98-K 190/ -K325, serie 97-UAW.

- Instrumento para hueso sin sonotrodo: 92-050.

- Set de cuchillo sonotrodo: 612K0057-SET-10, 612K0058-SET-10

- Set de escofina sonotrodo: 612K0060-SET-10, 612K0061-SET-10.

Período de vida útil: 10 años (equipo); 5 años (accesorios estériles).

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

Nombre del fabricante: Söring GmbH.

Lugar de elaboración: Justus-v.-Liebig-Ring 2, D-25451 Quickborn, Alemania.

Se extiende a Neurogroup Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-906-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.9.JUN.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 8 5 0

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