



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2315-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 9 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5922-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5922-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones **IMPLANTES F.I.C.O.ALEMANA 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 1°.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ELLIQUENCE nombre descriptivo Generador de Radiofrecuencia para electrocirugía y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F.I.C.O.ALEMANA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-14-64", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Generador de Radiofrecuencia para electrocirugía

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Surgi-Max® emite ondas radioeléctricas de radiofrecuencia y baja temperatura para realizar cirugías delicadas y mínimamente invasivas. Utiliza alta radiofrecuencia, radiocámaras de baja temperatura para realizar procedimientos tradicionales de bisturí, tijeras, electroquirúrgicas y láser, realizando resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos ortopédicos, artroscópicos, espinales y neurológicos. Para resección y ablación de partes blandas durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos de rodillas, hombro, tobillo, codo, cadera, y muñeca.

Modelo/s:

Surgi-Max; Surgi-Max Plus

IEC4-SP Surgi-Max Plus 4.0 Dual RF/120 IEC

(Igual a: Surgi-Max Plus; y SURGITRON 4.0 DUAL RF 120 IEC SURGI-MAX PLUS)

IEC4-SM120 Surgi-Max 4.0 Dual RF/120 IEC

(Igual a: Surgi-Max; Surgitron 4.0 Dual RF/120IEC)

IEC4-SM120/W Surgi-Max 4.0 Dual RF/120 IEC (Wolf)

BF-FSC# Conmutador de pie dual bipolar

HB-FSC# Conmutador de pie Bipolar Hemo

IEC-3FHPB Pieza de mano conmutador de dedo 3 botones – reutilizable

IEC-NPC Placa neutral – reutilizable

IEC-NPD Placa neutral – descartable (25 piezas)

IEC-NPD-S Placa neutral, pequeña – descartable (25 piezas)

IEC-PCANZ IEC Cable de alimentación 220v, enchufe ANZ

IEC-PCEU IEC Cable de alimentación 220v, Europa

IEC-SP020 Cable de conexión rápida – reutilizable

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ELLIQUENCE LLC

Lugar/es de elaboración: 2455 Grand Avenue Baldwin, NY Estados Unidos 11510.

Expediente N° 1-47-3110-5922-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.09 09:16:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.09 09:16:36 -03'00'



**ANEXO III.B**

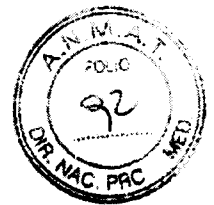
**MODELO DE RÓTULO**

<b>IMPLANTES FICO ALEMANA SA Generador de Radiofrecuencia para electrocirugía</b>
<b>Descripción Producto:</b> XXXXXXXXXXXXXXXX
<b>NO ESTERIL</b>
<b>MODELO:</b> xxx <b>CODIGO (REF):</b> xxx <b>SERIE:</b> xxx <b>CANTIDAD (QTY):</b> xxx <b>FECHA DE FABRICACION:</b> xxx <b>ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN:</b> Leer instrucciones de uso
<b>Fabricante:</b> ELLIQUENCE LLC 2455 Grand Avenue Baldwin, NY Estados Unidos 11510
<b>Importador:</b> IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina CP: 1667 Teléfono: (54 11) 5777-1111 Int: 5425 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar
<b>Director Técnico:</b> Claudia Beatriz Carballedo – MP N°: 18900
<b>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-64</b>
<b>Condición de Venta:</b> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
<b>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones:</b> referirse siempre a las instrucciones de utilización

Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Geraldo M. Angarami  
Presidente  
IMPLANTES FICO ALEMANA SA Pag.: 4 de 33

IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT



EJEMPLO DE MODELOS DE RÓTULOS ORIGINALES

**elliquence**  
Innovative Medical Solutions

**Surgi-Max® Plus Electrosurgical System**

**REF IEC4-SP**

Contents: Surgi-Max® Plus Electrosurgical System Generator  
IEC Power Cord  
Dual or Triple Footswitch & Cable  
Instruction Manual

**CAUTION: U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN**

**elliquence, LLC**  
2000 Grand Avenue  
Beverly Hills, CA 91606 U.S.A.  
(562) 277-0000 • Fax: (562) 277-0001  
www.elliquence.com

**elliquence Europe**  
Surgisul, The Hague  
The Netherlands  
Phone: +31 (0) 78 628 0070  
Fax: +31 (0) 78 628 7000

**CE 0413**

**elliquence**

**Neutral Plate**

**REF IEC-NPD**

Twenty-Five (25) Single-Use Large Split Plates with Cord

**CAUTION: U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN**

**WARNING: FOR USE BY LICENSED HEALTHCARE PROVIDERS ONLY. THE LATEST APPROVED INSTRUCTIONS FOR USE MUST BE READ CAREFULLY BEFORE USING THIS DEVICE TO AVOID UNEXPECTED PERFORMANCE.**

**elliquence, LLC**  
2000 Grand Avenue  
Beverly Hills, CA 91606 U.S.A.  
(562) 277-0000 • Fax: (562) 277-0001  
www.elliquence.com

**elliquence Europe**  
Surgisul, The Hague  
The Netherlands  
Phone: +31 (0) 78 628 0070  
Fax: +31 (0) 78 628 7000

Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 16900

Gerardo J. Annarumi  
Presidente  
IMPLANTES FICHA ALEMANA SA Pag.: 5 de 33

IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT



## **ANEXO III B**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Descripción Producto: Generador de Radiofrecuencia para electrocirugía

**NO ESTERIL**

MODELO: xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

**Fabricante:**

**ELLIQUENCE LLC**

2455 Grand Avenue

Baldwin, NY Estados Unidos 11510

**Importador:**

**IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.**

Stephenson 3048, Tortuguitas, Buenos Aires, Argentina CP: 1667

Teléfono: (54 11) 5777-1111 Int: 5425

E-mail: cbcaballado@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado – Director Técnico MP N°: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-64

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### **INDICACIÓN DE USO:**

Surgi-Max® emite ondas radioeléctricas de radiofrecuencia y baja temperatura para realizar cirugías delicadas y mínimamente invasivas con una precisión, versatilidad y seguridad sin precedentes. Utiliza alta radiofrecuencia, radiocámaras de baja temperatura para realizar procedimientos tradicionales de bisturí, tijeras, electroquirúrgicas y láser, realizando resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos ortopédicos, artroscópicos, espinales y neurológicos. Para resección y ablación de partes blandas durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos de rodilla, hombro, tobillo, codo, cadera y muñeca.

### **PRECAUCIONES:**

- No utilice el Surgi-Max® o el Surgi-Max® Plus en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables.

Para el transporte y el almacenaje:

Rango de temperatura ambiente ----- -10 °C ~ +50 °C

Rango de humedad relativa ----- 10 % ~ 95 %

Rango de presión atmosférica ----- 500 hPa ~ 1.060 hPa

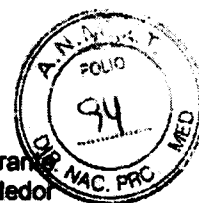
- Riesgo de descarga eléctrica. No retire la cubierta. Avise al personal autorizado para que realice las tareas de servicio técnico.

- Puede representar un riesgo para los pacientes con cualquier tipo de implantes eléctricos activos. Consulte con el personal médico cualificado.

Claudia Beatriz Carballado  
Directora Técnica  
MP 18900

Gerardo R. Angarami  
Presidente  
IMPLANTES FICO ALEMANA SA Pag.: 6 de 33

IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT



- Elliquence recomienda encarecidamente el uso de protección para la córnea durante cualquier intervención que implique la aplicación de energía de radiofrecuencia alrededor del párpado y en las zonas cercanas.

- Este equipo cumple la norma IEC 60601-1-2:2007 EMC para productos sanitarios. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos, así como con las comunicaciones por radio. Con el fin de ofrecer una protección razonable contra tales interferencias, este producto cumple los niveles de emisiones radiadas de conformidad con los límites estándar de CISPR11 Group 1 Class A. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si se observa que este equipo cause interferencias (lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo), el usuario (o el personal de servicio técnico) debe tratar de corregir el problema aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo o dispositivos afectados
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado (véanse las distancias de separación recomendadas)
- Alimente el equipo desde una fuente diferente a la del dispositivo afectado
- Si desea recibir consejos adicionales, consulte con el punto de compra o con el representante de servicio técnico

El fabricante no se hace responsable de las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión diferentes de los recomendados, o como consecuencia de cambios o modificaciones no autorizadas en este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo. Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente puestos a tierra, salvo en el caso de que no resulte adecuado desde el punto de vista tecnológico. El uso de cables no blindados

#### ADVERTENCIAS:

- Salida eléctrica peligrosa. Este equipo está concebido exclusivamente para su uso por parte de personal cualificado.
- Nunca aumente el nivel de potencia sin comprobar antes que las conexiones tanto del electrodo activo como de la placa neutral sean correctas.
- Solo se deben utilizar accesorios suministrados o aprobados por elliquence, con el fin de garantizar un funcionamiento correcto.
- Las averías del EQUIPO QUIRÚRGICO DE RF podrían tener como resultado un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Lea con atención el manual de instrucciones antes de su uso.
- El Surgi-Max® y el Surgi-Max® Plus conservarán los últimos ajustes de la potencia de salida. Cuando se utilicen las técnicas monopolar y bipolar, comience siempre por la posición más baja.
- Mantenga siempre limpia la punta del electrodo. Evite la acumulación de escaras, que incrementan la resistencia y contribuyen a la formación de arcos. Las escaras pueden calentarse en exceso y provocar un incendio.
- El uso de accesorios o cables distintos a los especificados por elliquence, como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del generador de RF de elliquence.
- El uso de cables y electrodos externos que superen los 3,5 metros, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del generador de RF de elliquence.

#### DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DE CONTROL - CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

Las unidades elliquence Surgi-Max® y Surgi-Max® Plus comprenden accesorios únicos, modo retráctil y ajuste del nivel de potencia de salida, un pedal de triple acción resistente

Claudia Beatriz Caballero  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami  
Presidente

IMPLANTES FIC/ALEMANA SA Pag.: 7 de 33

IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT



al agua y un pedal de doble acción para las aplicaciones monopolares y bipolares (VÉANSE LAS FIGURAS 4A y 4B).

- Memoria del modo y del nivel de la potencia de salida
- El modo y los niveles de potencia de salida se almacenan en una memoria no volátil, y se recuperan al encender el dispositivo.
- La memoria se entrega de fábrica con los valores puestos a cero (0). Para restablecer los valores predeterminados, mantenga pulsados al mismo tiempo los botones selectores del Cutting Mode y del Coagulation Mode mientras enciende el dispositivo y siga pulsándolos hasta que aparezca "Clr" en la pantalla.
- Pedal de triple acción o pedal de doble acción
- Pedal de triple acción:  
Un pedal de triple acción de alto rendimiento y resistente al agua para los modos Cutting y Coagulation tanto para aplicaciones monopolares como bipolares. La selección específica de cada modo (CUT, CUT/COAG, HEMO, BIPOLAR HEMO y BIPOLAR TURBO) se realiza manualmente pulsando el botón selector de modo. A continuación se describe la función de control del pedal de triple acción. Cada pedal específico solo puede activar el ajuste correspondiente en la pantalla.
  - a) El pedal amarillo de la izquierda controla el modo que aparezca mostrado en el Cutting Mode (CUT o CUT/COAG)
  - b) El pedal azul de la derecha controla el modo que aparezca mostrado en el Coagulation Mode (HEMO, BIPOLAR HEMO o BIPOLAR TURBO)
  - c) El pedal del botón negro del centro SOLO controla la opción BIPOLAR TURBO
- Pedal doble: un pedal de doble acción de alto rendimiento y resistente al agua para los modos Cutting y Coagulation tanto para aplicaciones monopolares como bipolares. La selección específica de cada modo (HEMO, BIPOLAR y BIPOLAR TURBO) se realiza manualmente pulsando el botón selector de modo. A continuación se describe la función de control del pedal de doble acción. Cada pedal específico solo puede activar el ajuste correspondiente en la pantalla.
  - a) El pedal azul de la izquierda controla el modo que aparezca mostrado en el Coagulation Mode (HEMO, BIPOLAR HEMO o BIPOLAR TURBO)
  - b) El pedal del botón negro de la derecha SOLO controla la opción BIPOLAR TURBO

**FIGURA 4A : ELEMENTOS DE CONTROL DEL PANEL POSTERIOR**

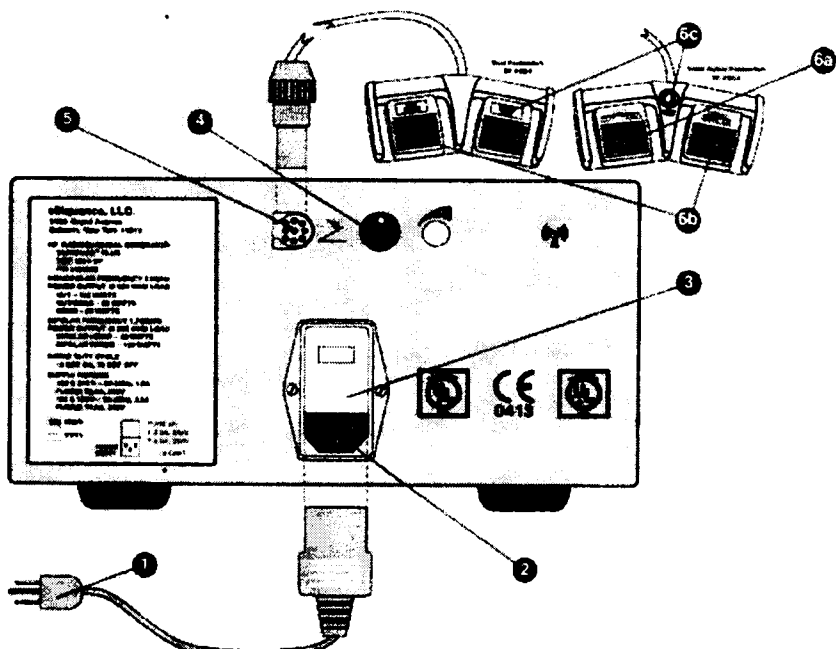
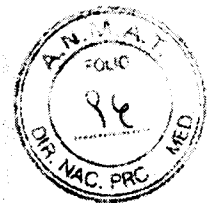
- Enchufe de alimentación ①
- Toma de alimentación ②
- Fuertes de línea ③
- Control del volumen de audio ④
- Toma del pedal ⑤
- Cut ⑥a
- Hemo ⑥b
- Bipolar Turbo ⑥c

Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo R. Anzures  
Presidente  
IMPLANTES FICO ALEMANA SA Pag.: 8 de 33

IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT





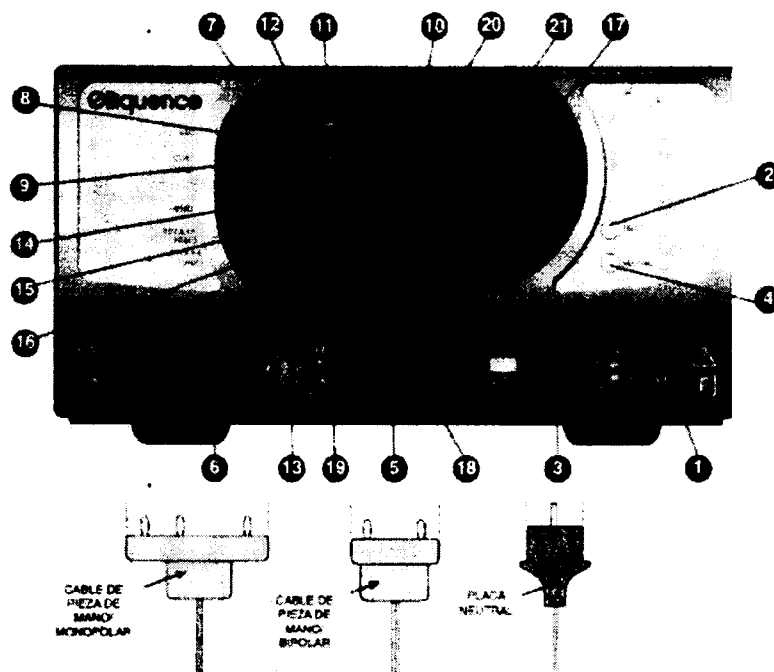
**FIGURA 4B : ELEMENTOS DE CONTROL DEL PANEL ANTERIOR**

- Interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) ①
- Indicador FAULT (AVERÍA) ②
- Toma NEUTRAL (NEUTRA) ③
- Indicador NEUTRAL ④
- Toma BIPOLAR ⑤
- Toma MONOPOLAR ⑥
- Selector de Cutting Mode ⑦
- Indicador de modo CUT ⑧
- Indicador de modo CUT/COAG ⑨
- Indicador de potencia de salida de Cutting Mode ⑩
- Selector de aumento de potencia de Cutting Mode ⑪
- Selector de reducción de potencia de Cutting Mode ⑫
- Selector de Coagulation Mode ⑬
- Indicador de modo HEMO ⑭
- Indicador de modo BIPOLAR HEMO ⑮
- Indicador de modo BIPOLAR TURBO ⑯
- Indicador de potencia de salida de Coagulation Mode ⑰
- Selector de aumento de potencia de Coagulation Mode ⑱
- Selector de reducción de potencia de Coagulation Mode ⑲
- Indicador de Cutting Mode ACTIVADO ⑳
- Indicador de Coagulation Mode ACTIVADO ㉑

Claudia Beatriz Carchalido  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami  
Presidente  
IMPLANTES FICOD ALEMANA SA Pag.: 9 de 33

IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT



### INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Revise las instrucciones de precaución descritas a continuación para reducir la incidencia de quemaduras accidentales.

- Se recomienda colocar la placa neutral tan cerca del lugar de la intervención como sea posible (por lo general, opuesta a la zona quirúrgica). Si está operando en la zona del pecho, coloque la placa en la parte posterior. Toda la superficie de la placa neutral debe estar en contacto con la piel del paciente. Durante la intervención, se debe controlar que la placa neutral mantenga un contacto apropiado con el paciente.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que presenten una capacitancia apreciable a tierra.
- Se debe evitar el contacto piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo intercalando una gasa seca.
- En los casos en los que se utilice el Surgi-Max® o el Surgi-Max® Plus simultáneamente con equipos de monitorización fisiológica en el mismo paciente, los electrodos de monitorización se deben colocar lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos y de la placa neutral. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización de aguja. En todos los casos, se recomienda utilizar sistemas de monitorización dotados de dispositivos de alta frecuencia con limitación de la corriente.
- Los cables conectados a los electrodos quirúrgicos se deben colocar de tal manera que se evite el contacto con el paciente o con los demás cables. Los electrodos activos temporalmente no utilizados se deben almacenar separados del paciente.
- En el caso de los procedimientos quirúrgicos en los que pudiera producirse un flujo de corriente de alta frecuencia a través de partes del cuerpo que posean una sección transversal relativamente pequeña, puede ser adecuado aplicar técnicas bipolares con el fin de evitar la coagulación no deseada.
- La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para los fines previstos.
- Una salida aparente baja o un funcionamiento inadecuado del equipo quirúrgico con los ajustes de funcionamiento normal pueden indicar que la placa neutral está aplicada

Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Cecilia R. Angarami  
Presidente

IMPLANTESTIC ALEMANA SA Pag.: 10 de 33

IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT



incorrectamente o que existe un contacto inadecuado en su conexión. En este caso, se debe revisar la aplicación de la placa neutral y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

- Antes de la aplicación del Surgi-Max® o del Surgi-Max® Plus, se debe dejar que se evaporen los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, o como disolventes de los adhesivos.
- Se debe limpiar cualquier líquido inflamable acumulado en las depresiones o cavidades del cuerpo o debajo del paciente antes de usar el Surgi-Max® o el Surgi-Max® Plus. Se debe prestar especial atención al peligro de inflamación de los gases endógenos.
- Cuando están saturados de oxígeno, algunos materiales, como el algodón, la lana y la gasa, pueden incendiarse como consecuencia de las chispas producidas durante el uso normal de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Antes de cada uso, inspeccione los accesorios, los cables de los electrodos y las sondas para descartar que presenten cualquier tipo de daño físico.
- El dispositivo no debe usarse al lado o almacenado con otro equipo. Si es necesario utilizarlo de esta forma, el dispositivo debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que será utilizado.

### INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

#### Por el cliente:

Se debe realizar una inspección preventiva para evitar una disminución del rendimiento de la unidad debido al envejecimiento, desgaste, deterioro, etc. Los cables, electrodos, así como otros productos deben comprobarse antes de cada uso. Las inspecciones preventivas recomendadas son:

- Inspección para detectar cualquier daño en la unidad y en sus accesorios
- Inspección para ver si la unidad funciona correctamente

#### Por el fabricante:

Las inspecciones técnicas de seguridad solo las debe llevar a cabo el fabricante. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los cambios o reparaciones inadecuados llevados a cabo en la unidad o sus accesorios por personas no autorizadas. Las reparaciones o cambios indebidos llevados a cabo por personal no autorizado anularán la garantía. Las inspecciones de seguridad técnica recomendadas son:

- Inspección de la seguridad eléctrica para verificar que sea conforme con 60601-2-2
- Inspección de la potencia de salida de alta frecuencia en todos los modos

### FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO - INFORMACIÓN GENERAL

El dispositivo conservará los últimos ajustes de la potencia de salida. Cuando se utilicen las técnicas monopolar y bipolar, comience siempre por la posición más baja y aumente 1 o 2 puntos hasta alcanzar el efecto deseado sobre el tejido.

**PRECAUCIÓN:** el nivel de potencia se debe ajustar en respuesta a los efectos sobre los tejidos. Si se observa arrastre de tejido, se debe aumentar la potencia, mientras que si se producen chispas, se debe reducir la potencia.

#### > ABLACIÓN MONOPOLAR Y ABLACIÓN/COAGULACIÓN

**AJUSTE DEL NIVEL DE POTENCIA:** pulse el botón amarillo de selección del Cutting Mode hasta que se ilumine el indicador del modo correspondiente. Utilice el botón selector de aumento de potencia del Cutting Mode o el botón selector de reducción de potencia del Cutting Mode para ajustar el nivel de potencia deseado.

**ACTIVACIÓN DE LA ENERGÍA:** para activar la emisión de energía, pulse el botón CUT o BLEND (CORTE/COAGULACIÓN) en la pieza de mano de 3 botones o el pedal amarillo (si está disponible).

#### > MONOPOLAR HEMO, BIPOLAR HEMO y BIPOLAR TURBO

**AJUSTE DEL NIVEL DE POTENCIA:** pulse el botón azul de selección del Coagulation Mode hasta que se ilumine el indicador del modo correspondiente. Utilice el botón

Claudia Beatriz Carballo  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo B. Angarami  
Presidente

IMPLANTES FIDU ALEMANA SA Pag.: 11 de 33

IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT



selector de aumento de potencia del Coagulation Mode o el botón selector de reducción de potencia del Coagulation Mode para ajustar el nivel de potencia deseado.

**PRECAUCIÓN:** antes de la activación de la energía, se debe seleccionar siempre BIPOLAR HEMO.

**ACTIVACIÓN DE LA ENERGÍA:** en el caso de BIPOLAR HEMO o TURBO, utilice el pedal correspondiente.

MONOPOLAR HEMO se activa mediante el botón HEMO de la pieza de mano.

**ATENCIÓN:** para desactivar la alarma de seguridad MONOPOLAR cuando solo se estén utilizando los (2) modos BIPOLAR, todos (3) los modos MONOPOLAR (CUT, CUT/COAG y HEMO) se deben ajustar a 0 (cero).

**> GUÍA DE REFERENCIA RAPIDA**

**(POR FAVOR LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE EMPEZAR A USAR)**

El dispositivo conservará los últimos ajustes de la potencia de salida. Cuando se utilicen las técnicas monopolar y bipolar, comience siempre por la posición más baja y aumente 1 o 2 puntos hasta alcanzar el efecto deseado sobre el tejido.

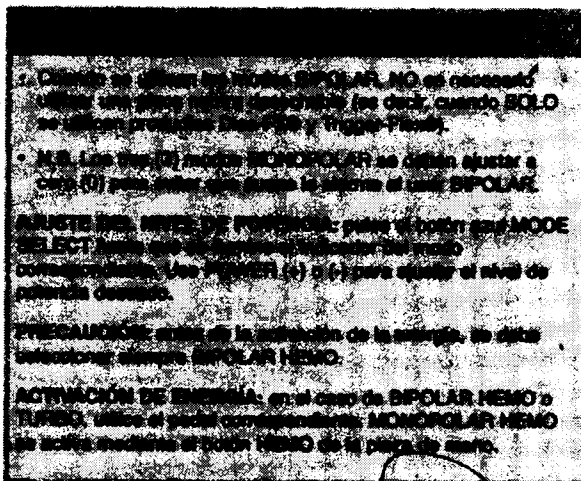
**ABLACIÓN MONOPOLAR Y ABLACIÓN/COAGULACIÓN:**

- Cuando se utilicen los modos MONOPOLAR, es necesario utilizar una placa neutra desechable.
- N.B. La unidad no funcionará en MONOPOLAR hasta que se inserte en la unidad una placa neutra y se coloque correctamente en el paciente.

**AJUSTE DEL NIVEL DE POTENCIA:** pulse el botón amarillo MODE SELECT hasta que se ilumine el indicador del modo correspondiente. Use POWER (+) o (-) para ajustar el nivel de potencia deseado.

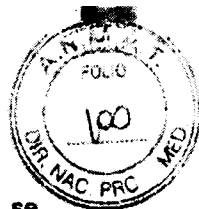
**ACTIVACIÓN DE ENERGÍA:** para activar la emisión de energía, pulse el botón CUT o BLEND en la pieza de mano de 3 botones o el pedal amarillo (si está disponible).

**PRECAUCIÓN:** el nivel de potencia se debe ajustar en respuesta a los efectos sobre los tejidos. Si el tejido no se corta de forma limpia (es decir, se observa arrastre), se debe aumentar la potencia. Si se observan chispas en la punta del electrodo, se debe reducir la potencia.



Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo P. Angarami  
Presidente  
IMPLANTES FICHA ALEMANA SA Pag.: 12 de 33



### CICLO DE TRABAJO

El indicador amarillo de activación del CUTTING MODE (MODO DE CORTE) se encenderá cuando se active el circuito del CUTTING MODE. El indicador azul de activación del COAGULATION MODE (MODO DE COAGULACIÓN) se encenderá cuando se active el circuito del COAGULATION MODE. Una señal acústica continua alertará al usuario de la activación. Después de 55 segundos de aplicación continua de potencia (en cualquier nivel de potencia, en cualquier modo), la señal acústica cambia y la energía cesará 5 segundos después. La señal acústica sigue alertando de la pulsación de pedal, a pesar de que no se emitirá energía.

### PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La eliminación de los equipos y accesorios debe realizarse de conformidad con la normativa de eliminación local.

### SIMBOLOGIA

	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	MANTENER SECO / PROTEGE DE LA HUMEDAD		FRAGIL
	PRECAUCIÓN		

### DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS - Se utilizan los siguientes símbolos en el equipo:

- Corriente alterna
- Parte aplicada de tipo BF
- Atención, consulte los documentos adjuntos
- Toma de tierra de protección
- Electrodo neutro con referencia a tierra
- Placa neutral
- Interruptor de dedo de control
- Pedal
- Bipolar
- Control de volumen
- Radiación no ionizante
- Circuito del paciente de AF aislado
- Consulte las instrucciones de uso

Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.F. 16900

Geraldina Angarami  
Presidente  
IMPLANTES FIC/ALEMANA SA Pag.: 13 de 33

IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05229320-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Miércoles 31 de Enero de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-5922-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.31 13:59:12 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.31 13:59:12 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5922-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por **IMPLANTES F.I.C.O.ALEMANA 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: **Generador de Radiofrecuencia para electrocirugía**

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **ELLIQUENCE**

Clase de Riesgo: **III**

Indicación autorizada: **Surgi-Max®** emite ondas radioeléctricas de radiofrecuencia y baja temperatura para realizar cirugías delicadas y mínimamente invasivas. Utiliza alta radiofrecuencia, radiocámaras de baja temperatura para realizar procedimientos tradicionales de bisturí, tijeras, electroquirúrgicas y láser, realizando resección, ablación y coagulación de tejidos blandos y hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos ortopédicos, artroscópicos, espinales y neurológicos. Para resección y ablación de partes blandas durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos de rodillas, hombro, tobillo, codo, cadera, y muñeca.

Modelo/s:

**Surgi-Max; Surgi-Max Plus**



IEC4-SP Surgi-Max Plus 4.0 Dual RF/120 IEC

(Igual a: Surgi-Max Plus; y SURGITRON 4.0 DUAL RF 120 IEC SURGI-MAX PLUS)

IEC4-SM120 Surgi-Max 4.0 Dual RF/120 IEC

(Igual a: Surgi-Max; Surgitron 4.0 Dual RF/120IEC)

IEC4-SM120/W Surgi-Max 4.0 Dual RF/120 IEC (Wolf)

BF-FSC# Conmutador de pie dual bipolar

HB-FSC# Conmutador de pie Bipolar Hemo

IEC-3FHPB Pieza de mano conmutador de dedo 3 botones – reutilizable

IEC-NPC Placa neutral – reutilizable

IEC-NPD Placa neutral – descartable (25 piezas)

IEC-NPD-S Placa neutral, pequeña – descartable (25 piezas)

IEC-PCANZ IEC Cable de alimentación 220v, enchufe ANZ

IEC-PCEU IEC Cable de alimentación 220v, Europa

IEC-SP020 Cable de conexión rápida – reutilizable

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: ELLIQUENCE LLC

Lugar/es de elaboración: 2455 Grand Avenue Baldwin, NY Estados Unidos 11510.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-64, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5922-17-1

Disposición N° **2315** 09 MAR 2018

  
**Dr. ROBERTO LETO**  
Subadministrador Nacio-  
A. N. M. A. P.