



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

Disposición

Número: DI-2018-2944-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7642-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7642-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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 MEDTRONIC nombre descriptivo Generador de Radiofrecuencia para uso con electrodos para electrocirugía, monopolares y bipolares y nombre técnico Fuentes de energía, reguladas, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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-2018-08013004-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1842-137", 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. 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 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: Generador de Radiofrecuencia para uso con electrodos para electrocirugía, monopolares y bipolares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-935 Fuentes de energía, reguladas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Generador electroquirúrgico de radiofrecuencia (RF) capaz de suministrar energía a instrumentos de electrocirugía monopolares y bipolares simultáneamente. Se ha diseñado para suministrar energía de RF a los instrumentos de corte y coagulación de tejidos blandos y suministrar energía de RF junto con suero salino a los instrumentos de sellado hemostáticos y de coagulación de tejidos blandos y huesos. Para procedimientos de cirugía general, plástica y reconstructiva (incluyendo, entre otras, incisiones cutáneas y colgajos), cirugía otorrinolaringológica, ginecológica, ortopédica, artroscopia, cirugía espinal y neurocirugía, cirugía torácica y cirugía abdominal abierta. No apto para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva)

Modelo/s: 40-405-1 AEX GENERADOR

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC.

2-SANMINA

Lugar/es de elaboración:

1-180 International Drive, Portsmouth, NH USA 03801 (Estados Unidos de América)

2-13000 South Memorial Pkwy Sw, Huntsville, AL USA 35803 (Estados Unidos de América)

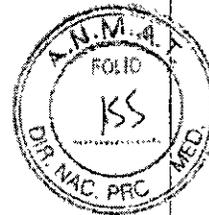
Expediente N° 1-47-3110-7642-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.23 09:34:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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: 2018.03.23 09:34:38 -0300

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH USA 03801 (Estados Unidos de América).
y/o
SANMINA
13000 South Memorial Pkwy Sw
Huntsville, AL USA 35803. (Estados Unidos de América).

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8500 interno 78633
Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Generador de radiofrecuencia para uso con electrodos monopolares y bipolares

Modelo: **AEX GENERADOR**
Serie:
Fecha de vencimiento:
Presentación: 1 unidad.

No utilizar si el envase se encuentra dañado
Mantener seco y alejado de la luz solar
Temperatura de transporte entre -20 °C a 65 °C
Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%
Atención. Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-137.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2018-08013004-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC

180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA (Estados Unidos de America).

y/o

SANMINA

13000 South Memorial Pkwy Sw
Huntsville, AL USA 35803 (Estados Unidos de America).

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Generador de radiofrecuencia para uso con electrodos monopolares y bipolares

AEX GENERADOR

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Mantener seco y alejado de la luz solar

Temperatura de transporte entre -20 °C a 65 °C

Almacenar en condiciones de humedad por debajo del 85%

Atención

Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-137.

AEX™ Generador

El AEX™ Generador es un componente del sistema AEX™ Surgery. Suministra energía de Radiofrecuencia (RF) a electrodos monopolares y bipolares desechables. El AEX GENERADOR acepta las almohadillas para electrodos de retorno al paciente en las aplicaciones monopolares e incluye una bomba peristáltica giratoria para el suministro simultáneo de suero salino en el sellado hemostático



AEX Generador

Andrea Valentina Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica

IF-2018-08013004-APN-DNPM/ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Potencia de RF

El generador AEX™ suministra potencia de RF bipolar y suero salino con ajustes en tramos de 5 vatios desde los 20 a los 100 vatios, y en tramos de 10 vatios en el intervalo de 100 a 220 vatios. El generador AEX™ suministra energía de RF para corte, coagulación y Transcolación™ monopolar con una potencia de salida de 0,5 a 90 vatios. Todo los electrodos PlasmaBlade™ son accionados por el puerto PlasmaBlade™ y contienen un circuito integrado que establece sus valores de configuración. Los electrodos para cirugía Aquamantys™ no tienen circuito integrado.

Estos valores de configuración se describen en las instrucciones de utilización de los electrodos.

Suministro simultáneo de potencia de RF y suero salino El generador AEX™ suministra simultáneamente potencia de RF y suero salino a determinados los electrodos monopolar, cuando están correctamente conectados a la unidad y se presiona el botón de encendido del mango. Para ver el listado de los electrodos simultáneamente compatibles, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic

Ajuste del caudal de suero salino

El caudal de suero salino se determina en base al ajuste de energía seleccionado y la elección de uno de los tres caudales posibles: Bajo, Medio y Alto. Los tres posibles caudales de suero salino para cada ajuste de energía se preestablecen automáticamente para proporcionar el caudal de suero salino óptimo a un ajuste de energía determinado.

Cebado

El AEX GENERADOR cuenta con una cómoda función de cebado que, con tan solo tocar un botón, ceba automáticamente el mango Transcollation™ con suero salino antes de usarlo, cuando el dispositivo se ha conectado correctamente a la unidad. Esta función se activa pulsando el botón "PRIME" (CEBADO) en la unidad.

Modos electroquirúrgicos

El AEX GENERADOR funciona en los siguientes modos:

Modos de corte (monopolar)

- Nivel de corte bajo (Peak): corte de precisión con mínima hemostasia y mínimo daño colateral.
- Nivel de corte medio (Pure): corte de precisión con mayor hemostasia y daño colateral.
- Nivel de corte alto (Blend): corte de precisión con fuerte hemostasia.

Modos de coagulación (monopolar)

- El nivel de coagulación aumenta con los valores de configuración más altos.
- Nivel de coagulación bajo (Pinpoint).
- Nivel de coagulación alto (Spray).

Modos de sellado hemostático (monopolar o bipolar)

- Suministro de potencia de RF junto con suero salino para el sellado hemostático de tejidos blandos y huesos.

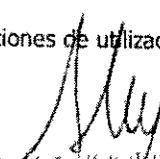
IMPORTANTE:

- Cada modo de corte, coagulación y sellado puede realizarse con distintos valores de potencia.
- Hay diferentes modelos de electrodos y no todos ellos pueden utilizarse con todos los modos.

Los modos disponibles en cada mango pueden consultarse en las instrucciones de utilización de los mismos.

Otras funciones del AEX GENERADOR son:

3


CINQUEMIL TRECECIENTOS 4
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INT
IF-2018-08013004-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



- Mango con control de pedal
- Activación simultánea de dos los electrodos
- Reconocimiento de los valores de configuración predeterminados del dispositivo
- Salida monopolar y bipolar
- Conexión al electrodo de retorno al paciente
- Pantalla de cristal líquido en color que solicita información al usuario y muestra mensajes de información, error y fallo
- Feedback sonoro con tonos de activación y de alarma

Controles, indicadores y tomas:

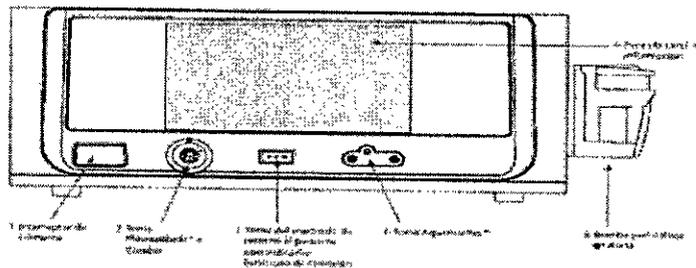
En esta sección se describen los componentes del AEX GENERADOR y sus respectivas funciones. Los controles, indicadores y tomas de los electrodos monopolar y bipolar, los electrodos de retorno al paciente y el pedal están situados en los paneles frontal y posterior del generador.

ADVERTENCIA: Lea todas las advertencias e instrucciones que se facilitan con el generador antes de utilizarlo.

Descripción del panel frontal

En la Figura 2-2 se muestra la disposición del panel frontal. Los indicadores, controles y tomas se describen a continuación.

Figura 2-2. Panel frontal



1. Interruptor de corriente: Interruptor negro tipo, posicionando en la parte derecha, encendido el AEX™ Generator y, presionando en el lado izquierdo, lo apaga.



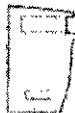
2. Toma PlasmaBlade™ y Combo: Toma circular de siete clavijas para conectar los mangos PlasmaBlade™ y Combo.



3. Conector del electrodo de retorno al paciente: Conector estándar de dos clavijas para conectar el electrodo de retorno al paciente que se utiliza en los procedimientos con instrumentos monopolar.



4. Toma Aquamantys™: Toma rectangular de tres clavijas para conectar los mangos Aquamantys™.



5. Bomba de suero salino: Bomba peristáltica giratoria. Se conecta un segmento especial de la bomba especialmente diseñado para funcionar con esta al tubo de suministro de suero salino de cada mango desechable. Antes de que el dispositivo empiece a funcionar se carga el segmento de la bomba en esta palanca.

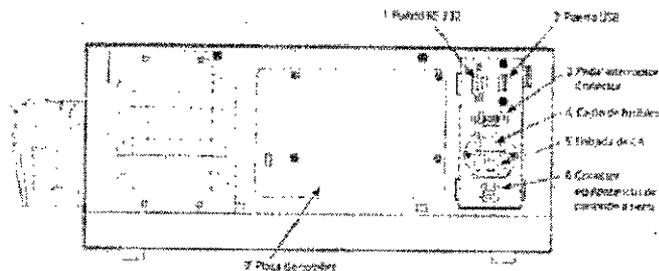
6. Pantalla táctil de información: Pantalla que se utiliza para solicitar información al usuario y mostrar mensajes de información y de fallos en el sistema.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal

Descripción del panel

En la Figura 2-3 se muestra la disposición del panel posterior. Los indicadores, receptáculos o paneles se describen a continuación.

Figura 2-3. Panel posterior



1. Puerto RS-232: Puerto para el servicio técnico, que solo debe utilizar un técnico especializado.



2. Puerto USB: Posibilita la carga de software y la descarga de datos.



3. Conector para el pedal interruptor: Conector para el pedal inalámbrico AEX™.

4. Cuadro de fusibles: Contiene dos fusibles.



5. Entrada de corriente / red de corriente alterna: El módulo de entrada de corriente combina el conector de tres clavijas del cable de corriente apto para hospitales con una carcasa extraíble que contiene tres fusibles en línea. Utilice siempre fusibles del calibre que se muestra en las "Características de la entrada de corriente" de la página 7-2 de este manual.

● **NOTA:** Utilice un enchufe apto para hospitales con el fin de asegurar la fiabilidad de la toma de tierra. Esta indicación solo se aplica a los cables eléctricos de EE. UU. y otros países de América del Norte.



6. Conector equipotencial de conexión a tierra: Conector estándar de conexión a tierra.

7. Placa de identificación: Especifica el número de modelo, el número de serie, los voltajes de línea nominales, la frecuencia, la intensidad de corriente y el calibre de los fusibles del AEX™ Generator.

3. Instalación

Inspección inicial.

Desembale el generador y lleve a cabo una inspección para comprobar que no tenga daños evidentes que pueden haberse producido durante el transporte. Esta inspección debe llevarla a cabo un técnico especializado o bien un miembro del personal que esté familiarizado con los dispositivos electroquirúrgicos. Si el generador presenta algún daño, comuníquese con Medtronic para solicitar asistencia técnica.

Instalación

El AEX GENERADOR debe colocarse sobre una superficie plana y estable.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
MEDTRONIC LATIN AMERICA

IF-2018-08013004-APPENDIX I ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIA: El cable (apto para hospitales) del generador debe conectarse a una fuente de alimentación debidamente polarizada y con toma de tierra, cuyas características de voltaje y frecuencia sean compatibles con las que se indican en la placa de identificación del AEX GENERADOR (situada en el panel posterior del generador). Si no hay una toma de tierra adecuada puede quemarse el enchufe y pueden producirse daños en el equipo o incluso lesiones al paciente o al personal sanitario.

Para desconectar completamente el generador de la red de electricidad de CA, el cable debe estar desenchufado de la fuente de alimentación. No coloque el generador de modo que resulte difícil o incómodo desconectar el cable de la red de electricidad.

NOTA: "Utilice un enchufe apto para hospitales con el fin de asegurar la fiabilidad de la toma de tierra". Esta indicación solo se aplica a los cables eléctricos de EE. UU. y otros países de América del Norte.

ADVERTENCIA: Para permitir que la refrigeración se lleve a cabo correctamente, el generador no debe instalarse en cabinas o compartimentos similares. Si va a colocar el equipo en un estante o cerca de una pared, deje un espacio libre de tres pulgadas (7,62 cm) alrededor del mismo para permitir la libre circulación de aire en todos los laterales. Una correcta refrigeración es necesaria para evitar que el generador se caliente en exceso.

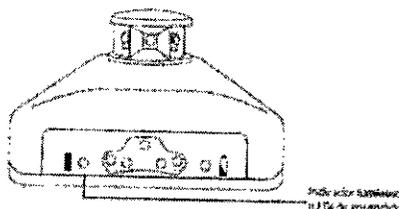
Pedal interruptor inalámbrico opcional

NOTA: El pedal interruptor inalámbrico opcional solo puede utilizarse con los electrodos monopoles activados.

La activación monopolar puede realizarse desde el pedal interruptor o desde el mango. La función de Transcollation™ no se puede activar con el pedal.

1. Si utiliza el pedal interruptor opcional, enchufe el receptor inalámbrico en el conector para el pedal del AEX GENERADOR (véase la Figura 2-3 en la página 2-4).
2. Encienda el AEX GENERADOR y asegúrese de que el indicador luminoso (LED) del receptor inalámbrico está verde (lo cual es señal de que el receptor está encendido).

Figura 3-1. Receptor inalámbrico



▲ ADVERTENCIA: Solo debe accionar el pedal interruptor la persona que esté utilizando el mango del equipo. Si lo utiliza cualquier otra persona, puede producirse una activación accidental que podría causar lesiones al paciente o al personal del equipo de cirugía.

Consulte el Wireless Footswitch Operator's Manual (Manual de utilización del pedal interruptor inalámbrico) si desea obtener más información.

Comprobaciones preliminares

Antes de instalar y utilizar el generador, se recomienda encarecidamente que un técnico de mantenimiento especializado garantice un funcionamiento correcto y seguro haciendo una prueba de funcionamiento del generador. Si se observa algún comportamiento anómalo, no debe usarse el generador hasta que un técnico cualificado resuelva todos los problemas. Llame al servicio técnico de Medtronic.

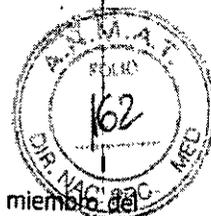
Pruebas de funcionamiento preliminares

6

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC

IF-2018-080905-DN-DN-2018-MAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Las pruebas de funcionamiento preliminares debe llevarlas a cabo un técnico especializado o un miembro del personal de la sala de operaciones. El personal a cargo de las pruebas de funcionamiento debe leer este manual antes de realizarlas.

1. Encienda el generador presionando el interruptor de corriente eléctrica.
2. Compruebe que ocurra lo siguiente:

Aparece una pantalla de autodiagnóstico indicando que el sistema está llevando a cabo una prueba automática de encendido, tal como se muestra en la Figura 3-2. También se muestra la versión de software en la parte inferior de la pantalla. Si no aparece la pantalla de autodiagnóstico, apague y vuelva a encender, e inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico de Medtronic. No intente usar el generador hasta que se haya resuelto el problema.

Figura 3-2. Panel frontal mostrando la pantalla de autodiagnóstico



Sonarán los tonos de activación de los modos Cut (corte) y Coag (coagulación) para permitirle comprobar el funcionamiento.

La pantalla de la figura 3-2 desaparecerá cuando se haya completado el autodiagnóstico. Si el autodiagnóstico no se realiza correctamente, sonará un tono de alarma, se mostrará un código de error en la pantalla de cristal líquido y se desactivará la salida de corriente. El tono de alarma seguirá sonando hasta que se apague el generador. Si esto sucede, llame al servicio técnico de Medtronic Advanced Energy.

No intente usar el generador hasta que se haya resuelto el problema.

- Si el autodiagnóstico se realiza correctamente, compruebe que ocurre lo siguiente:
- Si el generador está encendido con ningún mango conectado, el generador muestra la siguiente pantalla de funcionamiento.

7


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2018-08013004-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Figura 3-3. Pantalla de funcionamiento del panel frontal sin ningún dispositivo conectado.

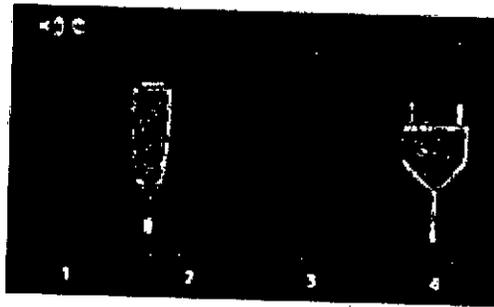
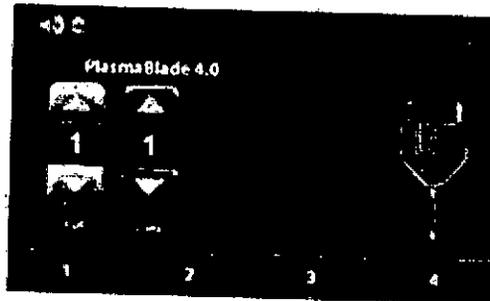


Figura 3-4. Pantalla del panel frontal con un mango PlasmaBlade™ conectado.




ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 1/1000
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Figura 3-5. Pantalla del panel frontal con un mango Bipolar conectado

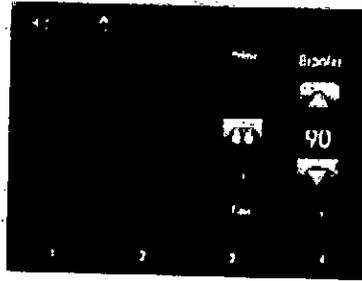


Figura 3-6. Pantalla del panel frontal con los mangos PlasmaBlade™ y Bipolar conectados

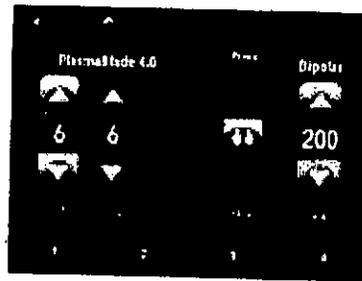


Figura 3-7. Pantalla del panel frontal con un mango Corbio conectado

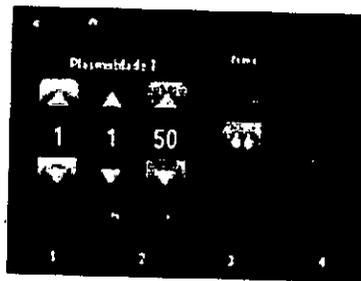
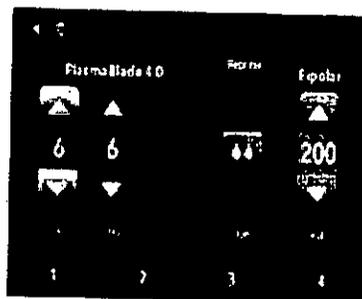


Figura 3-8. Pantalla del panel frontal con los mangos PlasmaBlade™ y Bipolar conectados y activados.



Andrea Rodríguez
ANDREA RODRÍGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 1799
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

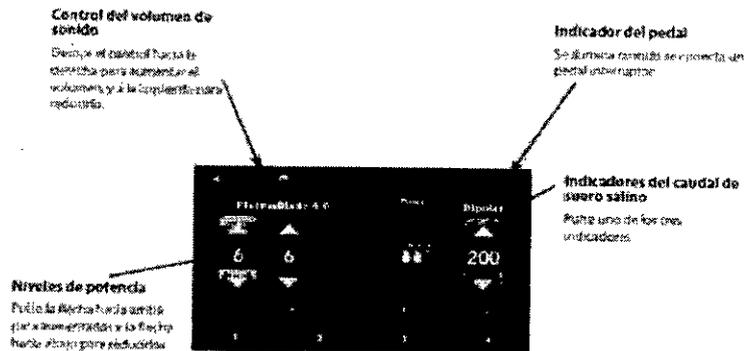


4. Funcionamiento.

Uso de la pantalla táctil

El control táctil se presiona en algunos ejemplares típicos de pantallas táctiles y tiene la siguiente estructura:

Figura 4-1. Pantalla táctil



Botones de memoria

Los botones pueden tenerse en cuenta cuando se pulsa el botón durante un segundo. Aparecerá un teclado. El teclado tiene caracteres de memoria que se usan los botones 4, 7 y 4 (3). Para presionar el botón de memoria con los niveles de potencia conectados a la pantalla del AES™ Generator. Ahora puede cambiar los niveles de potencia del teclado. Una vez cambiados los niveles de potencia, mantenga pulsado el botón de memoria para guardar las preferencias.

Figura 4-2. Teclado numérico



Figura 4-3. Teclado alfabético



Encendido del generador

1. Asegúrese de que el interruptor de corriente está apagado y conecte el cable eléctrico a una toma de corriente con acople polarizado y toma de tierra.
2. Coloque el interruptor de corriente en la posición ON (encendido). La pantalla de cristal líquido en color del panel frontal se iluminará y mostrará una pantalla de autodiagnóstico (Figura 4-4). El autodiagnóstico dura aproximadamente diez segundos.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

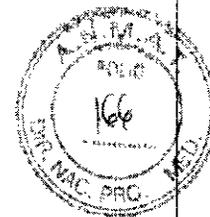


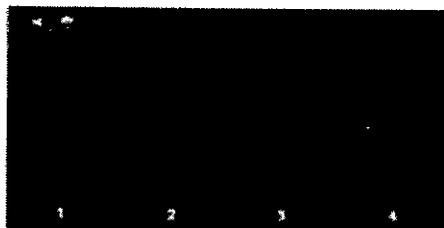
Figura 4-4. Autodiagnóstico.



Cuando el generador haya terminado su diagnóstico automático interno, debe responder de esta manera.

- La pantalla de autodiagnóstico se sustituye por una pantalla de funcionamiento (Figura 4-5) y el generador emite una secuencia de tres tonos, indicando que la comprobación ha finalizado.

Figura 4-5. Pantalla de funcionamiento.



Una vez finalizado el autodiagnóstico de encendido, el generador está listo para su utilización.

Si el generador no responde de la forma que se ha indicado, ha habido un fallo en una de sus comprobaciones internas y no debe utilizarse. Sonará un tono de alarma y aparecerá un código de fallo en la pantalla de cristal líquido del panel frontal. Como consecuencia, se desactivará la salida de corriente. Si esto sucede, llame al servicio técnico de Medtronic. No intente usar el generador hasta que se haya resuelto el problema.

Conexión del electrodo de retorno al paciente al paciente y al generador.

NOTA: Solo se necesita un electrodo de retorno al paciente para el suministro de energía de RF si el indicador luminoso (LED) del conector del electrodo de retorno al paciente se ilumina cuando hay un mango conectado.

1. Seleccione y prepare el lugar de aplicación del paciente. Consulte las Instrucciones de uso que se proporcionan con el electrodo de retorno al paciente. Para reducir el riesgo de quemaduras en el paciente, aplique el electrodo de retorno al paciente al paciente de acuerdo con los criterios descritos en la sección 1 de esta guía de utilización y las instrucciones de uso que se proporcionan con el electrodo de retorno al paciente.
2. Introduzca el conector del electrodo de retorno al paciente en la toma del electrodo del electrodo de retorno al paciente en el centro del panel central del AEX GENERADOR (Figura 4-6).
3. Cuando el electrodo de retorno al paciente se haya seleccionado y aplicado correctamente al paciente, y se haya conectado un dispositivo monopolar, la iluminación de la toma del electrodo de retorno al paciente cambiará de color rojo a verde (Figure 4-7).

Figura 4-6.

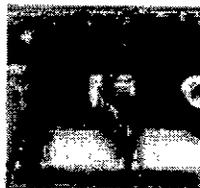
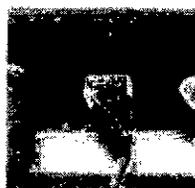
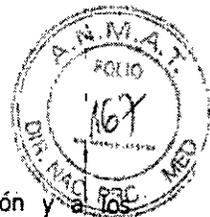


Figura 4-7.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones del fabricante relativas a la zona de aplicación y a los procedimientos de colocación al aplicar el electrodo de retorno del paciente.

ADVERTENCIA: No se fie solo del indicador luminoso para confirmar que la aplicación del electrodo de retorno al paciente es correcta. Las decisiones relativas a la colocación del electrodo de retorno en el paciente deben ser responsabilidad del personal que tenga la debida formación.

IMPORTANTE: Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno al paciente. El generador debe detectar una impedancia adecuada en el electrodo de retorno al paciente para que se active la salida de corriente.

IMPORTANTE: El AEX GENERADOR acepta electrodos de retorno al paciente tanto de una lámina como de doble lámina hasta niveles de potencia de 50 vatios. Si se conecta al generador un mango con una capacidad monopolar mayor de 50 vatios es necesario utilizar electrodos de retorno al paciente de doble lámina.

Conexión del mango al AEX™ Generador

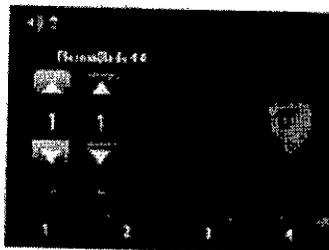
Mango PlasmaBlade™

1. Introduzca el conector del mango en la toma PlasmaBlade™ gris situada en el panel frontal del AEX™ Generador.

IMPORTANTE: Una vez realizada la conexión, el generador emitirá una alarma si el dispositivo no se reconoce como mango, si se produce un fallo en la comprobación de la unidad o si el mango está caducado.

2. La pantalla mostrará niveles de salida predeterminados para los modos Cut y Coag (Figura 4-8).

Figura 4-8. Niveles de salida predeterminados para los modos Cut y Coag



ADVERTENCIA: Guarde siempre los dispositivos que no se han utilizado en un lugar con aislamiento eléctrico, como una funda de seguridad en una zona esterilizada.

Mango Aquamantys™

1. Introduzca el conector del mango en la toma Aquamantys™ amarilla situada en el panel frontal del AEX™ Generador.
2. La pantalla táctil mostrará el nivel de salida predeterminado para la potencia bipolar y hará brillar el contorno del botón Prime (Cebiar) para solicitar que se configure el suero salino. (Figura 4-9).

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

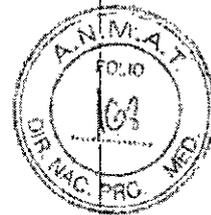
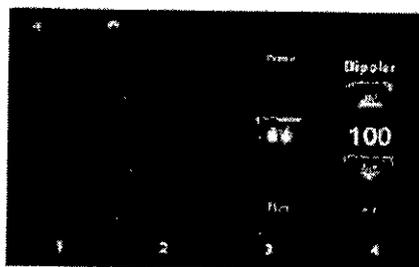


Figura 4-9. Nivel de salida bipolar predeterminada



ADVERTENCIA: Guarde siempre los dispositivos que no se han utilizado en un lugar con aislamiento eléctrico, como una funda de seguridad en una zona esterilizada.

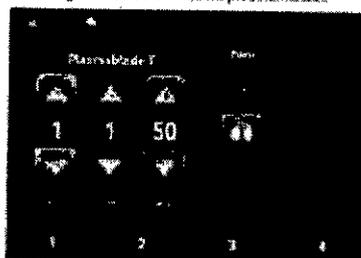
Mango Combo

1. Introduzca el conector del mango en la toma PlasmaBlade™ gris de siete clavijas situada en el panel frontal del AEX™ Generador.

IMPORTANTE: Una vez realizada la conexión, el generador emitirá una alarma si el dispositivo no se reconoce como un mango Combo, si se produce un fallo en la comprobación de la unidad o si el mango está caducado.

2. La pantalla mostrará los niveles de salida predeterminados y hará brillar el contorno del botón Prime (Cebiar) para solicitar que se configure el suero salino (Figura 4-10).

Figura 4-10. Nivel de salida predeterminado



NOTA: Si hay dos los electrodos con tecnología de Transcollation™ conectados al generador, el generador permitirá utilizar la transcolación en el mango que recibe energía del receptáculo de tres patillas. En este caso solo se debe cargar el tubo de suero salino del mango de 3 patillas.

Para utilizar el mango se necesita el software del generador compatible. Si el software del generador no es compatible con el mango conectado, el mango no funcionará.

ADVERTENCIA: Guarde siempre los dispositivos que no se han utilizado en un lugar con aislamiento eléctrico, como una funda de seguridad en una zona esterilizada.

Carga del segmento de la bomba del mango en la palanca de la bomba del AEX™ Generador

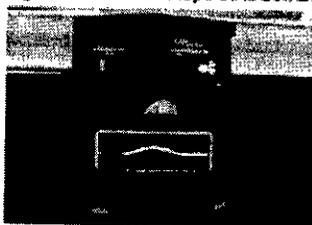
1. Eleve la parte superior de la palanca de la bomba tirando de ella, y abra la tapa como se muestra en la figura 4-11.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

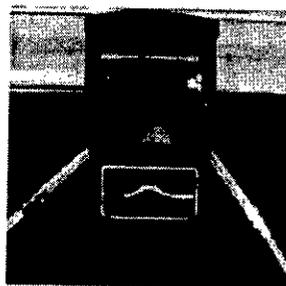


Figura 4-11. Abra la tapa de la bomba



2. Coloque el segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino (entre los conectores de tubos blanco y negro) en la palanca de la bomba, con el conector de tubos negro situado en el lado izquierdo (es decir, más cerca del panel central del AEX™ Generador). El conector de tubos blanco debe estar en el lado derecho de la palanca de la bomba (es decir, más cerca del panel posterior del AEX™ Generador). En la parte frontal de la bomba hay una etiqueta que indica la posición que deben tener los conectores blanco y negro.

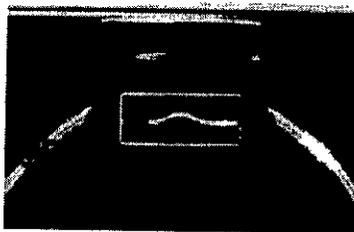
Figura 4-12. Apertura de la tapa de la bomba



IMPORTANTE: Compruebe que el segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino esté correctamente alineada en el centro de las ranuras de guía (en una "v" invertida) cuando entre y salga de la palanca de la bomba.

3. Cierre la palanca de la bomba.

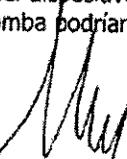
El segmento de la bomba del tubo debe estar centrado entre las ranuras de ambas guías, sin que el tubo quede presionado en ningún lugar (véase la figura 4-13).



ADVERTENCIA: Cierre siempre la palanca de la bomba antes de cebar o activar el dispositivo. Permita siempre que el rotor de la palanca de la bomba se detenga por completo antes de abrir la palanca de la bomba. No intente cargar o ajustar la colocación del segmento de la bomba del dispositivo bipolar desechable en la palanca de la bomba mientras el rotor esté girando. Los rodillos de la bomba podrían atraparle los dedos o la ropa suelta.

Introducción de la espiga en la bolsa de suero salino

14


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2018-08013004-APN-DNPM#ANMAT

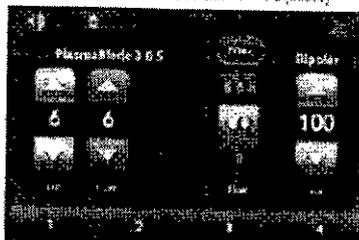
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



1. Cuelgue una bolsa de suero salino (0,9% NaCl) estéril en el portasueros AEX™ Cart u otro portasueros que se encuentre cerca del AEX™ Generador.
 2. Retire la cubierta de protección de la espiga de la cámara de goteo que se encuentra en el extremo del tubo de suministro de suero salino del mango.
 3. Mediante una técnica aséptica, inserte la espiga en la bolsa de suero salino estéril (0,9% NaCl).
 4. Apriete la cámara de goteo una o dos veces para llenarla al menos a un tercio de su capacidad.
- Cebado del mango**
1. Pulse el botón "PRIME" (CEBAR) como se muestra en la figura 4-14. De esta forma, comienza a cebarse el mango con suero salino.

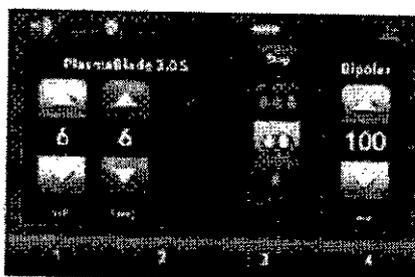
La bomba funcionará durante el tiempo que se haya preestablecido para cebar el dispositivo. La velocidad de la palanca de la bomba es superior durante el ciclo de cebado que durante el uso normal. El dispositivo está cebado cuando el suero salino gotea desde los dos electrodos del mango del dispositivo. Cuando se completa el ciclo de cebado, la bomba se apaga automáticamente.

Figura 4-14. Pantalla del botón Prime (Cebado)



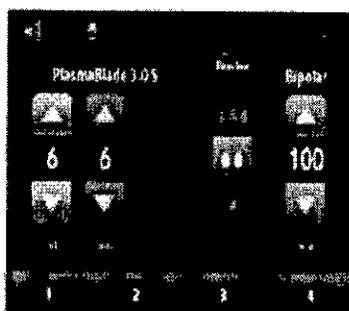
2. El indicador "PRIME" (CEBAR) cambiará a "STOP" (DETENER) cuando se active el cebado. Si es necesario detener el cebado una vez iniciado, pulse el botón "STOP" (DETENER), como se muestra en la figura 4-15.

Figura 4-15. Pantalla del botón Stop (Detener)



3. Después del cebado inicial del mango, el botón cambia al nombre "REPRIME" (VOLVER A CEBAR), como se muestra en la figura 4-16.

Figura 4-16. Pantalla del botón **Residuos**. Volver a cargar.



ADVERTENCIA: Coloque siempre el mango en una funda o sobre un contenedor para recoger el suero salino que sale de los electrodos del dispositivo a consecuencia del proceso de cebado. Si no se recoge el suero salino excedente, podría gotear sobre el paciente, las sábanas del paciente, el instrumental quirúrgico o las superficies del quirófano.

ADVERTENCIA: Si no fluye suero salino desde los dos electrodos del dispositivo, el efecto en el tejido podría ser nulo y se podrían producir daños en los electrodos del dispositivo al activar el mismo. Tenga precaución para evitar las siguientes condiciones que pueden provocar que el caudal de suero salino desde el dispositivo no sea el adecuado.

Ajuste de los niveles de potencia de RF

ADVERTENCIA: Aplique el ajuste de RF más bajo posible para obtener el efecto deseado en el tejido y evitar el tratamiento excesivo, que podría provocar hinchazón, líquido, seroma o necrosis involuntaria del tejido. Un ajuste de RF excesivamente bajo puede producir un efecto insuficiente sobre el tejido.

1. Ajuste la salida de RF para obtener el efecto deseado en el tejido pulsando el botón para aumentarla o el botón para reducirla.
2. Deje de presionar el botón cuando aparezca el nivel de potencia de RF que desee. Los ajustes finales de RF se mostrarán en la pantalla.

IMPORTANTE: No es posible ajustar el nivel de potencia de RF mientras se está activando el mango.

3. El ajuste de potencia predeterminado y el intervalo de posibles ajustes de potencia dependerán del mango desechable que se introduzca en el AEX™ Generador. El rango de ajustes de potencia de cada mango se ha seleccionado para optimizar su rendimiento.

Ajuste del caudal de suero salino

1. El caudal de suero salino se puede ajustar pulsando el botón de caudal deseado. Los tres botones de caudal son:

Caudal alto (000)

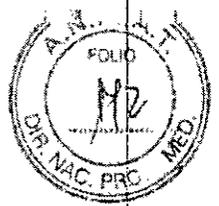
Caudal medio (00)

Caudal bajo (0)

2. Cada ajuste de potencia de RF tiene tres ajustes de caudal de suero salino preestablecidos.

NOTA: El caudal de suero salino no puede ajustarse mientras el mango desechable esté activado.

3. Si no se selecciona un caudal de suero salino manualmente, de forma predeterminada se selecciona el ajuste medio.



Activación del mango

El generador AEX™ está diseñado para controlar la salida de energía de RF dentro de las especificaciones cuando se activa.

Si el generador AEX™ no se activa, el indicador de activación de energía de RF no se iluminará y no se oír ninguna indicación sonora. Si el generador AEX™ no cumple las especificaciones de salida de energía de RF durante el uso, esta se detiene. El generador emitirá una alarma y presentará un código de error en la pantalla para indicar al operador que se ha producido un error.

1. Pulse el botón de activación que se encuentra en el mango para activar simultáneamente la potencia de RF y el caudal de suero salino. Se iluminará el indicador correspondiente en la pantalla táctil y sonará el tono de activación correspondiente.

2. Suelte el botón de activación que se encuentra en el mango para cortar la potencia de RF y el caudal de suero salino.

Con los ajustes de salida máximos y las condiciones de carga estimada, el generador puede funcionar de forma segura con ciclos de operación del 33% para la función Transcollation™ bipolar (40 segundos encendido, 80 segundos apagado), y del 25% para el suministro de RF monopolar (10 segundos encendido, 30 segundos apagado).

Uso del pedal interruptor opcional

Puede utilizarse un pedal interruptor opcional. Si va a utilizarse el pedal interruptor opcional, enchufe el receptor inalámbrico en el conector para el pedal situado en la parte posterior del generador (véase la Figura 2-3 en la página 2-4). Cuando se utiliza el pedal interruptor, la potencia de RF se suministra a través del mango.

Transporte y almacenamiento del AEX™ Generador.

Tenga cuidado al transportar el AEX GENERADOR antes y después de utilizarlo, para evitar que la unidad se golpee y sufra algún daño. Transporte la unidad en el carro del AEX GENERADOR o en un medio alternativo habilitado para ese fin. Consulte los procedimientos establecidos para su centro y las normas aplicables al respecto.

Si la unidad está almacenada a una temperatura que se sale de su rango normal de funcionamiento, que es de 50 °F a 104 °F (de 10 °C a 40 °C), permita que se establezca a temperatura ambiente antes de utilizarla. La unidad se puede almacenar durante un período de tiempo ilimitado. Sin embargo, si la almacena durante más de un año, debe llevar a cabo procedimientos de comprobación específicos antes de usarla como, por ejemplo, revisiones de funcionamiento. No guarde el AEX GENERADOR sobre un lateral ni sobre la parte posterior del mismo. De lo contrario, se podría dañar la unidad.

IMPORTANTE: No depositar en la basura. El equipo electrónico se debe desechar de forma adecuada a través de una empresa de desechos certificada a tal efecto.

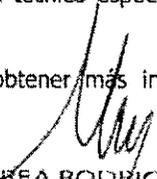
5. Limpieza y mantenimiento

Esta sección contiene información sobre la limpieza y el mantenimiento del AEX™ Generador. Aunque el generador se ha diseñado para cumplir con los más exigentes estándares industriales, las inspecciones periódicas y las comprobaciones de funcionamiento deben ser realizadas por un técnico especializado para garantizar un funcionamiento sea correcto y seguro.

NOTA: Consulte la AEX™ Service Guide (Guía de servicio de AEX™) para obtener más información e instrucciones.

Inspecciones necesarias antes de cada uso

17


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2018-08013004-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



1. Realice una inspección visual del generador para comprobar que no tiene ningún daño evidente. Informe de cualquier daño que detecte a Medtronic Advanced Energy o al departamento de biomedicina del centro sanitario. No utilice el generador si tiene algún daño.
2. Inspeccione el cable de corriente y el enchufe para comprobar que no presentan ningún daño evidente. Sustituya el cable si hay alguna alteración en el material aislante del mismo. No utilice el generador si el cable o el enchufe presentan algún daño y no se han sustituido.

Inspecciones anuales

1. Compruebe que esté firme la toma de corriente. Si está suelta, debe reemplazarla por un componente autorizado por Medtronic Advanced Energy.
2. Compruebe que los conectores del paciente funcionen correctamente y estén limpios y sin daños. No utilice el generador si los conectores están dañados.
3. Compruebe que tanto el generador como los respiraderos del ventilador estén libres de pelusas y polvo. No utilice el generador si se han acumulado pelusas y polvo y no se han limpiado.

Limpieza

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica. Desenchufe siempre el generador de la toma de corriente antes de limpiarlo.

No es necesario esterilizar el generador.

1. Limpie la pantalla frontal, la tapa y el cable con un trapo húmedo y un detergente o solución desinfectante suave.

Se recomienda utilizar productos no inflamables para la limpieza y la desinfección siempre que sea posible. Si se utilizan productos inflamables para la limpieza y desinfección, o como disolventes, deben secarse bien antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica.

PRECAUCIÓN: Evite que los fluidos entren en el chasis. No utilice alcohol ni materiales cáusticos, corrosivos o abrasivos para limpiar la pantalla frontal, la tapa o el cable: si lo hace, pueden producirse daños en el equipo. Medtronic Advanced Energy recomienda seguir los procedimientos habituales del centro para limpiar el exterior del generador después de cada intervención.

Consulte el AEX™ Wireless Footswitch Operator's Manual (Manual de utilización del pedal interruptor inalámbrico AEX™) para ver las instrucciones de limpieza del pedal interruptor y su receptor.

Mantenimiento

El AEX GENERADOR debe someterse a pruebas de funcionamiento por parte de un técnico especializado al menos una vez al año. Siga los procedimientos habituales del centro para llevar a cabo las pruebas periódicas de funcionamiento de los generadores electroquirúrgicos. Medtronic Advanced Energy recomienda realizar una comprobación de la salida de energía para cada modo de funcionamiento.

Servicio técnico

El puerto RS-232 del panel posterior se utiliza para las siguientes funciones de servicio técnico (que solo debe llevar a cabo un técnico de Medtronic Advanced Energy con la debida formación):

- Reprogramación de los parámetros de instalación.
- Descarga del historial de incidentes, con información sobre los errores y fallos que se hayan producido.

Almacenamiento

Si el generador ha estado almacenado durante un periodo de tiempo superior a seis meses, es preciso que un técnico especializado lo inspeccione a fondo antes de utilizarlo.

Si se ha almacenado a temperaturas extremas, debe permanecer al menos durante una hora a la temperatura de la sala antes de utilizarlo. Consulte los "parámetros de almacenamiento" de la página 7-1 para ver los límites de almacenamiento del AEX™ Generador.

18

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica,
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2018-08013004-APN-DNPM#ANMAT



Protección del medio ambiente

Conserve el envase y todo el material de embalaje del generador por si fuera necesario devolverlo para llevar a cabo una reparación o alguna función del servicio técnico. Al final de la vida útil del equipo, deséchelo siguiendo la normativa local pertinente. El generador está fabricado con: aluminio, acero, cobre, materiales termoplásticos y componentes electrónicos, entre otros materiales.

6. Solución de problemas

Esta sección incluye los posibles errores y fallos que puede haber en el funcionamiento del equipo, así como las soluciones más frecuentes para corregirlos y dar respuesta a las alarmas.

El AEX GENERADOR ha sido diseñado para tener un funcionamiento estable. En el caso de que se produzca algún fallo, cuenta con diversos procesos de autodiagnóstico que pueden servir de ayuda para solucionar el problema. Si el software detecta un problema, se muestra un código de error o un código de fallo en la pantalla y se desactiva el generador. El generador permanecerá desactivado hasta que se corrija el problema. Los procesos de autodiagnóstico solo son una ayuda para el técnico especializado: en ningún caso sustituyen la valoración del problema por parte del técnico.

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica. Desenchufe siempre el generador de la toma de corriente antes de abrir la cubierta para llevar a cabo una reparación. En el interior del generador no hay ningún componente que pueda reparar el usuario. El AEX GENERADOR debe ser reparado por un técnico especializado de Medtronic Advanced Energy.

Errores monopolares y bipolares

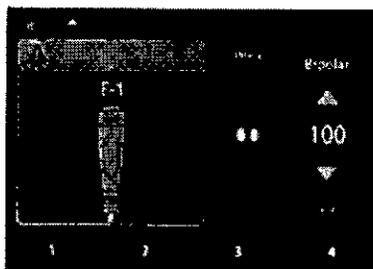
El AEX GENERADOR incluye un autodiagnóstico automático. Si el diagnóstico detecta una situación que puede corregir el usuario, el sistema muestra un código de error, emite un tono de alarma y desactiva la salida de corriente del generador. Si se corrige el error vuelve a activarse la salida de corriente.

La mayor parte de los códigos de error corresponden a situaciones anómalas relacionadas con los accesorios conectados al generador. En la siguiente tabla se incluye un listado de los códigos de error y se describen las situaciones a las que corresponden.

Información sobre los códigos de error

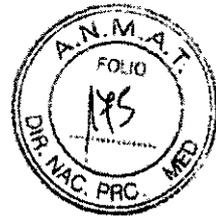
A continuación se incluye una descripción detallada de las causas de cada tipo de error, así como los pasos que deben seguirse para solucionarlos. Figura 6-1 muestra un ejemplo de una pantalla de error.

Figura 6-1. Código de error E1



Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Código de error E1

Es posible que el interruptor del mango esté bloqueado en la posición ON (encendido).

Motivo	Solución
Rotón del mango bloqueado en la posición ON (encendido) cuando el dispositivo está conectado. Se muestra el código de error y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el mango no esté en contacto con el paciente. 2. Desconecte el mango y vuelva a conectarlo. 3. Si vuelve a aparecer el código de error, apague el generador y vuelva a encenderlo. 4. Si el problema persiste, sustituya el mango por otro y repita el procedimiento. 5. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E2

El interruptor del pedal puede estar bloqueado en la posición ON (encendido).

Motivo	Solución
Pedal interruptor bloqueado en la posición ON (encendido) cuando el pedal está conectado. Se muestra el código de error y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el mango no esté en contacto con el paciente. 2. Desconecte el pedal y vuelva a conectarlo. 3. Si vuelve a aparecer el código de error, apague el generador y vuelva a encenderlo. 4. Si el problema persiste, sustituya el pedal por otro y repita el procedimiento. 5. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E3 con indicador luminoso (LED) rojo

El electrodo de retorno al paciente no tiene conexión, o tiene una conexión insuficiente.

Motivo	Solución
El código de error aparece cuando la impedancia está fuera del intervalo permitido. Se muestra el código de error y suena la alarma una vez. El error/alarma solo se muestra/ suena si el mango está activado. El indicador (LED) del conector electrodo de retorno al paciente permanece iluminado en color rojo mientras la impedancia siga estando fuera del intervalo permitido. La impedancia del electrodo de retorno al paciente se comprueba continuamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siga las instrucciones del fabricante para colocar el electrodo de retorno al paciente. 2. Compruebe que se utilice un electrodo de retorno al paciente de doble lámina para los mangos con niveles de potencia superiores a 50 vatios. 3. Compruebe que el electrodo de retorno al paciente esté conectado al generador. 4. Compruebe que el electrodo de retorno al paciente haga contacto con el paciente correctamente. 5. Desconecte y vuelva a conectar el electrodo de retorno al paciente al generador. <p>Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.</p>

Código de error E4

Error de salida monopolar en el generador.

Motivo	Solución
Las mediciones de la tensión y de la corriente de salida monopolar se realizan mientras el generador tenga activada la salida de corriente. Si estas mediciones están fuera del intervalo normal, se desactiva la salida de corriente. Se muestra el código de error y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si vuelve a aparecer el código de error, sustituya el mango por otro. 2. Si vuelve a aparecer el código de error, desconecte el mango y el electrodo de retorno al paciente. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentarlo. 3. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.


ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Código de error E5

El mango ha agotado su vida útil.

Motivo	Solución
Por motivos de seguridad, todos los dispositivos tienen una vida útil limitada. Si se excede ese tiempo, se muestra este código de error y la alarma suena una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Sustituya el mango por otro.2. La pantalla del código de error desaparece si el dispositivo se reconoce, se ha probado y no ha agotado su vida útil.3. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E6

El mango no se reconoce como un mango compatible.

Motivo	Solución
El mango está conectado al generador y no se reconoce como un dispositivo AEX™, se necesita una actualización del software del generador o no ha superado la prueba. Se muestra el código de error y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Sustituya el mango por otro. La pantalla del código de error desaparece si el dispositivo se reconoce, se ha probado y no ha agotado su vida útil.2. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E7

Error de salida bipolar en el generador.

Motivo	Solución
Las mediciones del voltaje y la corriente de salida bipolar se hacen mientras el generador tenga activada la salida de corriente. Si estas mediciones están fuera del intervalo normal, se desactiva la salida de corriente. Se muestra el código de error y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Si vuelve a aparecer el código de error, sustituya el mango por otro.2. Si vuelve a aparecer el código de error, desconecte el mango y el electrodo de retorno al paciente. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentarlo.3. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de error E8

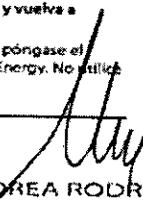
El circuito de salida monopolar ha excedido la temperatura normal.

Motivo	Solución
El uso intensivo de una alta potencia de salida puede causar un aumento significativo en la temperatura del circuito del generador. Si se determina que la temperatura excede un nivel normal, la salida de transcolación monopolar se desactivará. Se muestra el código de error y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Suelte el botón de Transcolation™ del mango.2. El mango se puede seguir utilizando para corte o coagulación.3. El código de error permanecerá en pantalla hasta que la temperatura del circuito del generador haya vuelto a un nivel normal. Mientras esté presente el código de error, la transcolación monopolar estará desactivada.

Código de error E9

El electrodo de retorno al paciente no es compatible con el mango.

Motivo	Solución
El mango conectado tiene la capacidad de suministrar una potencia de RF monopolar superior a 50 vatios. Un dispositivo con esa capacidad solo se puede utilizar con un electrodo de retorno al paciente de doble lámina. Si la impedancia del electrodo neutro conectado a un mango de esas características, sin cerrar, es inferior a 18 ohm, se desactiva la salida de corriente. Se muestra el código de error y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Reemplace un electrodo de retorno al paciente de doble lámina en el electrodo de retorno al paciente que está conectado a la toma de la parte frontal del generador.2. Si vuelve a aparecer el código de error, desconecte el mango y el electrodo de retorno al paciente. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentarlo.3. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Código de error E10

Es necesario cebar el mango antes de llevar a cabo la función Transcollation™.

Motivo	Solución
El generador requiere que todos los mangos que estén conectados al mismo se hayan cebado antes de que puedan llevar a cabo la función Transcollation™. Si se intenta activar la función Transcollation™ sin haber cebado el mango, se muestra el código de error y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse el botón Prime (Cebas) que aparece en la pantalla. 2. Deje que finalice el proceso de cebado o bien pulse el botón Stop (Detener) para detenerlo. 3. Intente activar la función Transcollation™ de nuevo. 4. Si vuelve a aparecer el código de error, anote el número y póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Fallos monopolares y bipolares

El AEX GENERADOR incluye un autodiagnóstico automático. Si el diagnóstico detecta un fallo, el sistema muestra un código de fallo, emite un tono de aviso y desactiva la salida de corriente del generador. Todos los fallos indican que puede haber un problema en el equipo. Debe apagarse el generador y volver a encenderlo para que pueda seguir funcionando. Si el autodiagnóstico no se lleva a cabo con éxito, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tabla 6-2. Códigos de fallo

Código de fallo no recuperable	Descripción
F1	La temperatura interior del generador ha sobrepasado el límite permitido.
F2	Ha habido un fallo en el autodiagnóstico de redundancia cíclica (CRC).
F3	El módulo de RF no está calibrado o se han perdido los valores de calibración.
F4	Ha habido un fallo en el autodiagnóstico del reloj de tiempo real.
F5	El monitor de control ha detectado un fallo en el procesador de control.
F6	Se ha interrumpido la comunicación entre el procesador de control y la pantalla.
F7	Ha habido un fallo de comunicación con la bomba.
F8	El circuito de salida de potencia ha excedido la temperatura normal.
F9	Ha habido un fallo de referencia en el convertidor analógico-digital.
F10	Ha habido un fallo en el autodiagnóstico de la memoria RAM.

Información sobre los códigos de fallo

A continuación se incluye una descripción detallada de los motivos que pueden haber dado lugar a cada tipo de fallo, así como los pasos que se sugiere dar para solucionarlos. La Figura 6-2 muestra un ejemplo de una pantalla de fallo.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

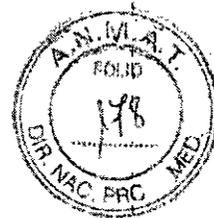
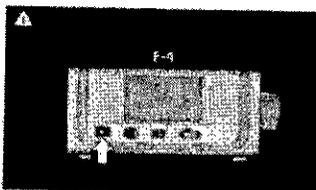


Figura 4-2. Código de fallo



Código de fallo F1

La temperatura interior del generador ha sobrepasado el límite permitido.

Motivo	Solución
La temperatura interior del generador ha sobrepasado el límite permitido cuando estaba encendido. Se muestra el código de fallo y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el generador y vuelva a encenderlo cuando se haya enfriado. 2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de fallo F2

Ha habido un fallo en el autodiagnóstico de redundancia cíclica (CRC).

Motivo	Solución
El autodiagnóstico funciona cuando el generador está encendido. Este código de fallo indica que ha fallado al menos una prueba de comprobación. Se muestra el código de fallo y suena la alarma de forma continuada.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. No pulse ningún botón ni active ningún mango durante el autodiagnóstico. 2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, desconecte el mango y el electrodo de retorno al paciente. Apague el generador y vuelva a encenderlo. 3. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de fallo F3

El módulo de RF no está calibrado o se han perdido los valores de calibración.

Motivo	Solución
El módulo de RF ha detectado que no está calibrado o que se han perdido los valores de calibración. Se muestra el código de fallo hasta que se apague el generador y la alarma suena una vez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentar utilizar el mango. 2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de fallo F4

Ha habido un fallo en el autodiagnóstico del reloj de tiempo real.

Motivo	Solución
El autodiagnóstico funciona cuando el generador está encendido. Este código de fallo indica que ha fallado al menos una prueba de comprobación. La prueba que ha fallado se graba en el registro de datos flash del generador para su recuperación en el mantenimiento. Se muestra el código de fallo hasta que se apague el generador y la alarma suena una vez.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentar utilizar el mango. 2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.


ANDBEA RODRÍGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17000
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Código de fallo F5

El monitor de control ha detectado un fallo en el procesador de control.

Motivo	Solución
El monitor de control ha detectado que en el procesador de control se ha conectado. Se muestra el código de fallo hasta que se apague el generador y la alarma suena una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentar utilizar el mango.2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de fallo F6

Se ha interrumpido la comunicación entre el procesador de control y la pantalla.

Motivo	Solución
El procesador de control ha detectado que la comunicación con la pantalla de RF no funciona correctamente. Se muestra el código de fallo hasta que se apague el generador y la alarma suena una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentar utilizar el mango.2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de fallo F7

Ha habido un fallo de comunicación con la bomba.

Motivo	Solución
Ha fallado la comunicación con el controlador del motor de la bomba. Se muestra el código de fallo y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentar utilizar el mango.2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Código de fallo FB

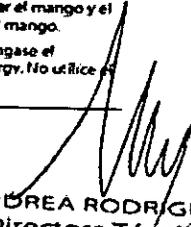
Se ha calentado en exceso la bomba.

Motivo	Solución
La temperatura del motor de la bomba ha superado el límite permitido cuando estaba encendido. Se muestra el código de fallo y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el generador y vuelva a encenderlo cuando se haya enfriado.2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

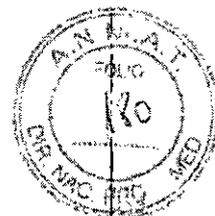
Código de fallo F9

Ha habido un fallo de referencia en el convertidor analógico-digital.

Motivo	Solución
Este código de fallo indica que el sistema de circuitos de conversión de señal analógica a digital del generador ha tenido un fallo cuando estaba encendido. Se muestra el código de fallo y suena la alarma una vez.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentar utilizar el mango.2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase el contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Código de fallo F10

Ha habido un fallo en el autodiagnóstico de la memoria RAM.

Motivo	Solución
El autodiagnóstico funciona cuando el generador está encendido.	1. Apague el generador y vuelva a encenderlo. Vuelva a conectar el mango y el electrodo de retorno al paciente y vuelva a intentar utilizar el mango.
Este código de fallo indica que ha fallado al menos una prueba de comprobación. Se muestra el código de fallo hasta que se apague el generador y la alarma suena una vez.	2. Si vuelve a aparecer el código de fallo, anote el número y póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy. No utilice el generador.

Códigos de error y tratamiento de errores

El autodiagnóstico del AEX™ Generador, que se ejecuta inmediatamente después de encender el dispositivo, consta de varias fases. La primera fase comprende el diagnóstico del dispositivo de control MPU0 y de la RAM interna. En la segunda fase, se realiza el diagnóstico de los componentes de hardware principales del equipo (microcontrolador). En la tercera, se realiza el diagnóstico de la NV-RAM y de los módulos RFGEN por separado para comprobar si existen errores graves. Las fases del proceso de autodiagnóstico se repiten en segundo plano mientras se usa el dispositivo. En caso de que se detecte algún error, se repite el diagnóstico pertinente al menos una vez para descartar desviaciones esporádicas. En caso de que la desviación persista, el autodiagnóstico se detiene y aparece un mensaje de error. A continuación, la unidad empieza a funcionar en modo seguro. Modo seguro deshabilita las funciones del generador de bombeo hasta que se solucione el error.

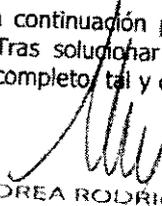
Códigos de error y tratamiento de errores

El autodiagnóstico del AEX™ Generador, que se ejecuta inmediatamente después de encender el dispositivo, consta de varias fases. La primera fase comprende el diagnóstico del dispositivo de control MPU0 y de la RAM interna. En la segunda fase, se realiza el diagnóstico de los componentes de hardware principales del equipo (microcontrolador). En la tercera, se realiza el diagnóstico de la NV-RAM y de los módulos RFGEN por separado para comprobar si existen errores graves. Las fases del proceso de autodiagnóstico se repiten en segundo plano mientras se usa el dispositivo. En caso de que se detecte algún error, se repite el diagnóstico pertinente al menos una vez para descartar desviaciones esporádicas. En caso de que la desviación persista, el autodiagnóstico se detiene y aparece un mensaje de error. A continuación, la unidad empieza a funcionar en modo seguro. Modo seguro deshabilita las funciones del generador de bombeo hasta que se solucione el error.

Solución de problemas de funcionamiento.

En caso de que alguna solución no esté clara, use la tabla que aparece a continuación para identificar y solucionar problemas derivados de un mal funcionamiento determinado. Tras solucionar el problema de funcionamiento, cerciórese de que la unidad lleva a cabo un autodiagnóstico completo tal y como se describe en la sección 4.

25


ANDREA RODRÍGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

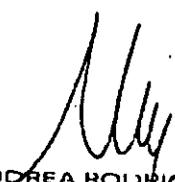
IF-2018-08013004-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 6-3. Solución de problemas.

Situación	Causa posible	Solución	
No hay corriente eléctrica	No hay cable de alimentación.	Use el cable de alimentación proporcionado con el ACE™ Generator o póngalo en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy para que le proporcionen uno nuevo.	
	El cable de alimentación no es el adecuado.	Use el cable de alimentación proporcionado con el ACE™ Generator o póngalo en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy para que le proporcionen uno nuevo.	
	Suma de conductos defectuosos.	Inspeccione el cable de alimentación en una toma de corriente en buen estado.	
	La caja de los fusibles está abierta o los fusibles están quemados.	Cierre la caja de los fusibles. Cambie el fusible o fusibles quemados.	
	Fusible inadecuado.	Utilice los fusibles incluidos en la lista de la Sección 7, "Especificaciones". Además, también puede usar cualquier otro fusible correcto si está en el panel posterior de la unidad.	
	La unidad no está encendida.	Encienda la unidad mediante el interruptor de alimentación que se encuentra en el panel frontal de la unidad.	
	El enchufe del dispositivo no está introducido completamente en el receptáculo pertinente.	Asegúrese de que el mango desechable está correctamente conectado a la toma correspondiente.	
	El cable de alimentación no está totalmente introducido en la unidad o en el enchufe de la pared.	Asegúrese de que el cable de alimentación está totalmente introducido en la parte posterior de la unidad y en el enchufe de la pared.	
	El cable de alimentación del ACE™ Generator está dañado.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy para que le proporcionen uno nuevo.	
	El cable de alimentación del mango desechable está dañado.	No utilice el dispositivo. Devuélvalo al distribuidor a Medtronic Advanced Energy y solicite uno nuevo.	
	No hay suero salino cuando el dispositivo está activado	El segmento de los tubos de la bomba no está introducido correctamente en la palanca de la bomba.	Retire el segmento en cuestión de la palanca de la bomba y vuelva a introducirlo correctamente según lo establecido en la Guía del usuario.
		La bolsa de suero salino está colocada en el lateral o al revés.	Asegúrese de que la bolsa de suero salino está colocada correctamente.
La palanca de la bomba no está cerrada.		Cierre la palanca de la bomba antes de usarla.	
No hay fuente de suero salino.		Asegúrese de que la parte del extremo del conjunto de tubos del dispositivo está introducida correctamente en una bolsa intravenosa de 250 ml a sujeción de cierre oclusión de cloruro sódico (0.9% NaCl).	
El ciclo de cebado no ha finalizado.		Presione el botón "PRIM" (CEB) una vez y asegúrese de que su brazo a cabo el ciclo de cebado completo y de que el suero salino gotea desde ambos electrodos del dispositivo.	
El botón del cebado se ha pulsado antes de haber introducido la espiga en la bolsa de suero salino.		Presione el botón "PRIM" (CEB) una vez y asegúrese de que su brazo a cabo el ciclo de cebado completo y de que el suero salino gotea desde ambos electrodos del dispositivo.	
El contenedor de suero salino no es adecuado.		Asegúrese de que la cámara de goteo se encuentra al menos a un tercio (1/3) de su capacidad. Cambie la bolsa usada de la infusión de cloruro sódico (0.9% NaCl) y ponga otra nueva.	


ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 6-3. Solución de problemas (continuado)

Situación	Causa posible	Solución
No hay suero salino cuando el dispositivo está activado (continuación)	El segmento de los tubos de la bomba se ha introducido al revés.	Cuando haya introducido el segmento de los tubos de la bomba, asegúrese de que el conector negro del segmento de los tubos esté orientado hacia el lateral izquierdo de la palanca de la bomba y de que el conector blanco esté orientado hacia el lateral derecho de la misma.
	El conducto de suero salino está doblado/ comprimido/obstruido	Asegúrese de que el segmento de la bomba del mango desechable está alineado correctamente en la palanca de la bomba. Además, cerciórese de que el personal, los instrumentos y el equipo que se encuentran en quirófano no doblen, compriman ni ocluyan el conducto de suero salino.
	Hay algún mango que no es AEX™ conectado al AEX™ Generator.	Asegúrese de que el dispositivo conectado al AEX™ Generator es un mango AEX™. Si no se está utilizando un mango adecuado, deséchelo y utilice un mango desechable adecuado.
	El tejido o la sangre coagulada obstruye todas las rameras de suero salino de los electrodos del mango del dispositivo.	Limpie los electrodos del dispositivo con gasas. Tome precauciones para evitar que se active el dispositivo de forma involuntaria al limpiar los electrodos del mismo. Si no se soluciona el problema, deje de usar el dispositivo, devuélvalo a Medtronic Advanced Energy y utilice un dispositivo nuevo.
	La bomba está atascada por el conector del segmento de la bomba, que se ha introducido accidentalmente en la palanca de la misma.	Asegúrese de que el segmento de la bomba está alineado en el centro de las ranuras que le permiten entrar en la cámara de la bomba.
	La fuente de suero salino normal es una botella de vidrio sin ventilación.	Abra el tapón de ventilación de la cámara de gaseo del mango.
El caudal de suero salino no es el adecuado cuando el dispositivo está activado	El segmento de los tubos de la bomba no está introducido correctamente en la palanca de la bomba.	Retire el segmento en cuestión de la palanca de la bomba y vuelva a introducirlo correctamente según lo establecido en la Guía del usuario.
	La botella de suero salino se encuentra por debajo de la palanca de la bomba.	Asegúrese de que la botella de suero salino está situada por encima de la palanca de la bomba.
	Los tubos de suministro del suero salino están dentro de la palanca de la bomba, en lugar de encontrarse en el segmento de los tubos de la bomba.	Cuando haya introducido el segmento de los tubos de la bomba, asegúrese de que el conector negro del segmento de los tubos esté orientado hacia el lateral izquierdo de la palanca de la bomba y de que el conector blanco esté orientado hacia el lateral derecho de la misma.
	Hay burbujas de aire en el conducto a causa del uso de una técnica de cebado incorrecta.	Pulse el botón "PRIM" (CIBAR) una vez para volver a cebar el dispositivo a fin de eliminar las burbujas de aire.
	El conducto de suero salino está doblado o comprimido.	Asegúrese de que el segmento de la bomba está alineado correctamente en la palanca de la bomba. Además, cerciórese de que el personal, los instrumentos y el equipo que se encuentran en quirófano no doblen, compriman ni ocluyan el conducto de suero salino.
	Se está utilizando un mango desechable inadecuado, que no es de AEX™.	Asegúrese de que el dispositivo conectado al AEX™ Generator es un mango AEX™. Si no se está utilizando un mango adecuado, deséchelo y utilice un mango desechable AEX™.
	El tejido o la sangre coagulada obstruye una o varias rameras de suero salino de los electrodos del mango del dispositivo.	Limpie los electrodos del dispositivo con gasas. Tome precauciones para evitar que se active el dispositivo de forma involuntaria al limpiar el electrodo del mismo. Si no se soluciona el problema, devuelva el dispositivo a Medtronic Advanced Energy y utilice uno nuevo.
	El segmento de la bomba del mango no está introducido en la palanca de la bomba.	Introduzca el segmento de los tubos de la bomba en la palanca de la bomba según se indica en la Guía del usuario.


ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 6-3. Solución de problemas (continuado)

Situación	Causa posible	Solución
El generador no funciona	El AEX™ Generador está dañado.	Póngase en contacto con el departamento de Ingeniería biomédica o con un representante de Medtronic Advanced Energy para obtener asistencia técnica. Si no se pueden realizar las reparaciones pertinentes antes de proceder con el procedimiento quirúrgico previsto, utilice un AEX™ Generador de repuesto o las técnicas hemostáticas tradicionales para llevar a cabo la intervención.
	El AEX™ Generador no ha marcado la comprobación de seguridad programada.	Póngase en contacto con el departamento de Ingeniería biomédica o con un representante de Medtronic Advanced Energy para obtener asistencia técnica. Si no se pueden realizar las reparaciones pertinentes antes de proceder con el procedimiento quirúrgico previsto, utilice un AEX™ Generador de repuesto o las técnicas hemostáticas tradicionales para llevar a cabo la intervención. Consulte el plan de mantenimiento en la Sección 5, Láminas y mantenimiento.
	El AEX™ Generador está enchufado a una toma de corriente incorrecta (ej. no está protegida frente a un fallo de conexión a tierra).	Desenchufe el AEX™ Generador en una toma de corriente adecuada antes de utilizarlo.
La unidad está activada, pero ha realizado el auto diagnóstico.	El software o algún componente interno no funciona correctamente.	Apague la unidad y vuelva a encenderla. Si vuelve a aparecer el código de fallo: - Grabar el número del código de error y consulte la información sobre los códigos de fallo de esta sección. - Utilice un AEX™ Generador de repuesto o técnicas hemostáticas tradicionales para llevar a cabo la intervención quirúrgica.
La unidad está encendida y el mango desechable activado, pero hay salida de corriente	El nivel de potencia es demasiado bajo.	Aumente la potencia. Consulte la sección 4, Funcionamiento. Ajuste de la potencia de RF. Utilice el nivel de potencia más bajo posible que sea necesario para obtener el efecto quirúrgico deseado.
	Mal funcionamiento del mango o conexión incorrecta.	Apague la unidad. Compruebe la conexión del dispositivo. Si el dispositivo sigue sin funcionar correctamente, sustituya lo por otro e informe a Medtronic Advanced Energy.
	Existe un estado de mal funcionamiento.	Compruebe la indicación de corriente efectiva para ver si hay algún código de error. Ajuste el número del código de error y consulte la información sobre los códigos de error de esta sección.
Hay interferencias con otros dispositivos solo cuando la unidad está activada	Chispas al poner en contacto metal con metal.	Compruebe todas las conexiones de la unidad y el mango.
	Los cables de conexión a tierra tienen una condición eléctrica inconsistente en el quirófano.	Compruebe que todos los cables de conexión a tierra son lo más cortos posible y que están conectados al mismo metal de conexión a tierra.
Hay interferencias continuas del monitor	Las conexiones a tierra del chasis son defectuosas.	Compruebe y corrija las conexiones a tierra del chasis tanto del monitor como de la unidad.
	El monitor responde a las radiofrecuencias.	Compruebe otros dispositivos electrónicos del quirófano para ver si sus conexiones a tierra son defectuosas. En caso de que el problema no se solucione, póngase en contacto con el Departamento de Ingeniería biomédica para tratar el problema con el fabricante del monitor.
Estimulación recriminatoria: anormal. Detenga inmediatamente la intervención quirúrgica.	Chispas al poner en contacto metal con metal.	Compruebe todas las conexiones marcadas en la unidad y en el dispositivo.


ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17096
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

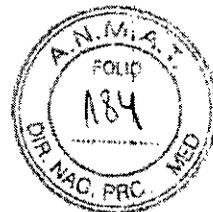
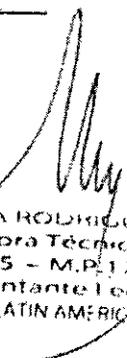


Tabla 6-3. Solución de problemas (continuado)

Situación	Causa posible	Solución
Hemostasia ineficaz	El nivel de potencia es demasiado bajo.	Aumente la potencia. Consulte la sección 4, Funcionamiento. Ajuste de los niveles de potencia de RF. Utilice el nivel de potencia más bajo posible que sea necesario para obtener el efecto quirúrgico deseado.
	Tejido tratado de forma deficiente. El tejido no se ha tratado lo suficiente para dar lugar a una disminución de pérdida de sangre en el proceso postoperatorio o en el intraoperatorio.	Consulte las instrucciones de utilización del mango o las guías disponibles sobre el dispositivo a fin de conocer las recomendaciones para el tratamiento.
	Fluido incorrecto para la irrigación del dispositivo.	Utilice solo bolsas estándar de solución de cloruro sódico (0.9% NaCl) con AEX™ System.
	El tejido o la sangre coagulada obstruye el electrodo o electrodos del mango desechable del dispositivo.	Limpie los electrodos del dispositivo con gasas. Tome precauciones para evitar que se active el dispositivo de forma involuntaria al limpiar los electrodos del mismo. Si no se soluciona el problema, devuelva el dispositivo a Medtronic Advanced Energy y utilice uno nuevo.
	Hay demasiada sangre, fluido o suero salino en el campo quirúrgico en el que se está utilizando el dispositivo.	Utilice la succión adecuada para eliminar la sangre, el fluido o el suero salino. Consulte las instrucciones de utilización del mango o las guías disponibles sobre el mismo a fin de conocer las recomendaciones de tratamiento.
Efecto no deseado en el tejido	El nivel de potencia es demasiado alto.	Disminuya la potencia. Consulte la sección 4, Funcionamiento. Ajuste de los niveles de potencia de RF.
	Tejido tratado de forma excesiva.	Consulte las instrucciones de utilización del mango o las guías disponibles sobre el dispositivo a fin de conocer las recomendaciones para el tratamiento.
	Se están utilizando mangos que no son AEX™.	Asegúrese de que el dispositivo conectado al AEX™ Generator es un mango AEX™. Si no se está utilizando un mango adecuado, deséchelo y utilice un mango desechable adecuado.
Suero salino excesivo	El ajuste del caudal de suero salino es demasiado alto.	Disminuya el caudal de suero salino. Consulte la sección 4, Funcionamiento. Ajuste del caudal de suero salino.
	Suero salino excesivo derivado del ciclo de cebado.	Coloque el dispositivo en una funda o sobre un contenedor para recoger el suero salino que salga de los electrodos del dispositivo a consecuencia del proceso de cebado.
	Segunda activación (o sucesivos) del ciclo de cebado.	Coloque el dispositivo en una funda o sobre un contenedor para recoger el suero salino que salga de los electrodos del dispositivo a consecuencia del proceso de cebado.
	Activación del mango en el tejido que no se va a tratar.	Active el mango desechable solo sobre el tejido que vaya a tratar. En caso de que se active sobre otra zona diferente, puede que se produzcan fugas de suero salino caliente sobre tejidos en los que no estaba previsto, en pacientes, en el campo quirúrgico del paciente, en el personal del hospital, así como en las superficies del quirófano.
	Los tubos de suministro del suero salino están dentro de la palanca de la bomba, en lugar de encontrarse en el segmento de los tubos de la bomba.	Cuando haya introducido el segmento de los tubos de la bomba asegúrese de que el conector negro del segmento de la bomba desechable esté orientado hacia el lateral izquierdo de la palanca de la bomba y de que el conector blanco esté orientado hacia el lateral derecho de la misma.
	La palanca de la bomba está desconectada según los procedimientos establecidos antes de arrastrar firmemente los tubos de suministro del suero salino entre la cámara de goteo y el segmento de la bomba en el mango.	Después de utilizar el dispositivo, el mango desechable y la boba de suero salino pueden contener suero salino sin usar. Arrastre firmemente los tubos de suministro del suero salino entre la cámara de goteo y el segmento de la bomba del dispositivo antes de abrir la palanca de la bomba.
Códigos de error	Aparecen códigos de error.	Apague la unidad durante un periodo mínimo de 10 segundos y, a continuación, vuelva a encenderla. Si el código de error no desaparece, póngase en contacto con Medtronic Advanced Energy.

Si el problema persiste después de aplicar la solución pertinente que se indica en esta tabla, utilice un AEX™ Generator de repuesto o las técnicas hemostáticas tradicionales para finalizar la intervención quirúrgica. Póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic Advanced Energy para obtener asistencia.

7. Especificaciones


 ANDREA RODRIGUEZ /
 Directora Técnica
 M.N. 14015 - M.P. 12000
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



AEX™ Generador

Todas las especificaciones son nominales y están dentro del intervalo de $\pm 20\%$ de un valor establecido a temperatura ambiente (25°C / 77°F) y a un voltaje de entrada nominal. Todas las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

General

Clasificación:	IEC 60601-1, Clase I
Tipo:	CF
Diseño interno:	Estado sólido
Configuración de salida:	Aislado (RE Potencia)
Refrigeración:	Aire (ventilador)
Cumplimiento de normas:	ES60601-1; IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-2, 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NO. 601.1.

Dimensiones y peso

Ancho:	36,8 cm (14,5 pulg)
Longitud:	43,2 cm (17 pulg)
Alto:	18,5 cm (6,5 pulg)
Peso:	9 kg (20 lb)

Parámetros de funcionamiento

Temperatura:	10°C a 40°C
Humedad:	15% a 85% humedad relativa sin condensación

Parámetros de almacenamiento

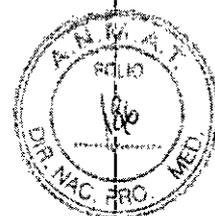
Temperatura:	-20°C a 65°C
Humedad:	0% a 85% humedad relativa sin condensación
Condiciones de envío por unidad de empaque:	-20°C a 65°C ; 15-85% humedad relativa sin condensación
Presión atmosférica:	660 - 765 mm Hg (800 - 1.060 hPa)

Especificaciones de sonido.

Los niveles de sonido que se indican a continuación se refieren a los tonos de activación (Cut, Coag y Seal, es decir, Corte, Coagulación y Sellado) y a los tonos de error (alarmas del electrodo de retorno del paciente y del sistema) a una distancia de 1 metro. Los tonos de error cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-2-2.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 170990
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



	Tono de activación	Tono de error
Volumen:	40 a 60 dba, ajustable	40 dba, no ajustable
Frecuencia:	Corte monopolar: 1.200 Hz Coagulación monopolar: 204 Hz Soltado bipolar: 827-142 Corte monopolar y sellado bipolar simultáneamente: 352 Hz Coagulación monopolar y sellado bipolar: 475 Hz	Sequencia de 8 pips alternando entre 1.800 Hz y 1.600 Hz
Duración:	Cortes mientras está pulsado el generador	4 segundos cada nota, con un a duración total de la secuencia de 2 segundos

Tabla 7-1. Características de la entrada de corriente

Frecuencia Hz	Tensión (V)			Intensidad (A)	Fusibles
	Nominal	Mínima	Máxima		
50/60	115/230	100	210	8 A - 4 A	40 A

Corriente de fuga de baja frecuencia (50/60 Hz)

- Corriente de fuga a tierra en estado normal < 5 mA
- Corriente de fuga a tierra con un solo fallo < 10 mA
- Corriente de fuga en la carcasa (contacto) en estado normal < 100 µA
- Corriente de fuga en la carcasa (contacto) con un solo fallo < 500 µA
- Corriente de fuga en el paciente en estado normal < 10 µA
- Corriente de fuga en el paciente con un solo fallo < 50 µA

Corriente de fuga de alta frecuencia (RF)

- Corriente de fuga de RF monopolar < 150 mA
- Corriente de fuga de RF bipolar < 100 mA

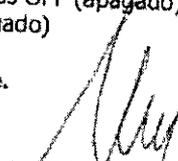
Tabla 7-2. Características de salida

Modo	Potencia (vatios)	Carga máxima admisible (ohm)	Voltaje máximo del circuito abierto (Vpk)	Frecuencia de funcionamiento (kHz)	Tiempo de funcionamiento (%)
Corte bajo	de 0,5 a 70	100	1,36V	469	de 0,17 a 4,2
Corte medio	de 10 a 90	500	58V	469	100
Corte alto	de 10 a 50	500	1,390	469	de 37,5 a 66,78
Coagulación baja	de 0,5 a 50	500	1,50V	469	22,8
Coagulación alta	de 10 a 50	1.000	2,60V	469	75
Bipolar	de 20 a 220	100	175 (fron)	469	100

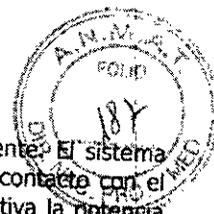
Tiempo de funcionamiento del usuario.

- Modo Cut (corte): 10 segundos ON (encendido), 30 segundos OFF (apagado)
- Modo Coag (coagulación): 10 segundos ON (encendido), 30 segundos OFF (apagado)
- Modo bipolar: 40 segundos ON (encendido), 80 segundos OFF (apagado)

Monitor de calidad del contacto del electrodo de retorno al paciente.


 ANDREA RODRÍGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17000
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



El sistema controla continuamente la impedancia a través del electrodo de retorno del paciente. El sistema presenta indicaciones de error visibles y sonoras cuando detecta una pérdida de calidad del contacto con el electrodo de retorno al paciente. Cuando se produce una situación de error, el sistema desactiva la potencia de salida.

Del electrodo de una lámina: Cuando el sistema establezca la impedancia del electrodo de retorno al paciente de una lámina, un aumento de 10Ω o más causará una indicación de error por falta de conexión o conexión de mala calidad del electrodo de retorno al paciente o „E3“. Utilizar un dispositivo combinado con capacidad de potencia monopolar por encima de 50 vatios, causará una indicación de error de electrodo de retorno al paciente incompatible "E9".

Doble lámina: Cuando el sistema establezca la impedancia del electrodo de retorno al paciente de una lámina (18 a 135Ω), un aumento superior al 30 % o por encima de 135Ω causará una indicación de error por falta de conexión o conexión de mala calidad del electrodo de retorno al paciente o „E3“.

Compatibilidad electromagnética

El AEX GENERADOR cumple el estándar de compatibilidad electromagnética que establece la norma EN/IEC 60601-1-2.

El cumplimiento de esta norma se ha comprobado con los siguientes accesorios conectados al AEX™ Generador:

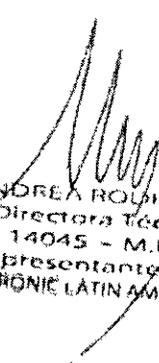
Tabla 7-3. Cables accesorios incluidos

Descripción del cable accesorio	Longitud del cable (m)
Cable eléctrico de AC	4,6
Dispositivo PlasmaBlade™	3,0
Dispositivo Aquamantys™	3,2
Electrodo de retorno al paciente	2,75
Receptor del pedal interruptor	1,2
Cable RS-232	1,8
Cable USB	1,8

IMPORTANTE: Los equipos electrónicos de uso médico requieren extremar las precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse teniendo siempre presente la información que se presenta en esta sección.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electrónicos de uso médico.

El uso del generador AEX™ no está restringido a entornos con una protección especial.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 7-4. Emisiones electromagnéticas

El AEX™ Generator está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Toda persona que utilice el AEX™ Generator debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

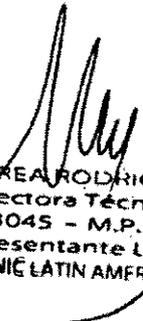
Pruebas de emisiones	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	<p>• NOTA: Las EMISIONES características de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se exige CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como la reubicación o reorientación del equipo.</p>
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El AEX™ Generator puede utilizarse en cualquier tipo de instalación, excepto en las de uso residencial y en las que están conectadas a la red de electricidad de baja tensión para los edificios de uso residencial.
Análisis EC 61000-3-2	Clase A	<p>• ADVERTENCIA: Este equipo o sistema ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede causar interferencias o alterar el funcionamiento de los equipos que pueda haber en sus proximidades. Puede ser necesario adoptar medidas de atenuación al respecto, como reorientar o cambiar de ubicación el AEX™ Generator, o bien proteger el lugar donde está instalado.</p>
Parpadeo EC 61000-3-3	Cumple con la normativa	

Tabla 7-5. Inmunidad electromagnética

El AEX™ Generator está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Toda persona que utilice el AEX™ Generator debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Pruebas de inmunidad IEC 60601	Presencia de nivel	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
ESD IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o azulejos de cerámica. Si el suelo es de algún material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	Corriente ± 2 kV ± 1kV VOs	Corriente ± 2 kV ± 1kV VOs	La potencia de la corriente debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	Diferencial ± 1 kV Común ± 2 kV	Diferencial ± 1 kV Común ± 2 kV	La potencia de la corriente debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caida/pajada de tensión IEC 61000-4-11	Caida >95% para 0.5 ciclos Caida >60% para 5 ciclos Caida >30% para 25 ciclos Caida >95% para 5 segundos	Caida >95% para 0.5 ciclos Caida >60% para 5 ciclos Caida >30% para 25 ciclos Nota 1	La potencia de la corriente debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si es necesario que el AEX™ Generator siga funcionando cuando ha habido una interrupción de corriente eléctrica, se recomienda suministrarle corriente por medio de una batería o de una fuente de electricidad no interrumpible.
Frecuencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos originados por la corriente deben ser los de un entorno hospitalario o comercial típico.

NOTA 1: El equipo bajo prueba se apaga cuando hay una pérdida de corriente AC durante 5 segundos, pero se recupera en modo de espera (standby) en cuanto se restablece la corriente. Con esto se cumplen los requisitos que se exigen al fabricante sobre la seguridad y la gestión de riesgos.


ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17000
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA IN

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 7-5. Inmunidad electromagnética (continuado)

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 61000-4-2	Nivel de cumplimiento	Exposiciones electromagnéticas: guía
RF conductiva IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz - 80 MHz	(V1) = 3 V/m	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben mantenerse a una distancia del ALX™ Generador que sea como mínimo las que se indican a continuación: $d = (3.5/V1) \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = (3.5/\sqrt{11}) \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = (7/\sqrt{11}) \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la máxima potencia en vatios y d es la distancia de separación recomendada en metros. Las fuerzas del campo de los transmisores fijos, determinadas por una exposición electromagnética, deben ser menores a los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Puede haber interferencias en las proximidades de los equipos que contengan un transmisor.
RF IEC radiada 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	(E1) = 3 V/m	

Otras especificaciones

Cables de alimentación:

Los generadores tienen un conector de entrada de corriente que permite conectarlos con un cable apto para hospitales o con un cable de alimentación con enchufe de la UE. Las unidades aceptan una tensión de CA de 100 V a 240 V con una frecuencia de 50/60 Hz y fusibles de 10 amperios.

Tamaño de la pantalla:

7 pulg (17,78 cm) en diagonal; 3,5 pulg (8,89 cm) alto x 6 pulg (15,24 cm) ancho


ANDREA RODRÍGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 7000
 Representante legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Curvas de salida características



Figura 7-1. Potencia de salida frente a impedancia para el corte bajo

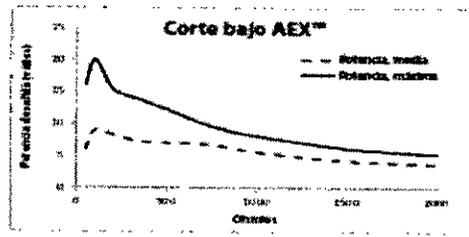


Figura 7-2. Potencia de salida frente a impedancia para el corte medio

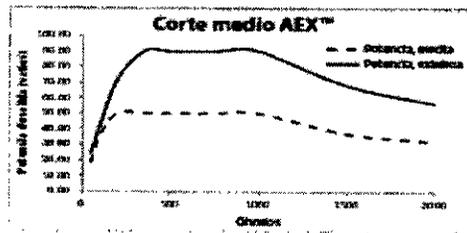


Figura 7-3. Potencia de salida frente a impedancia para el corte alto

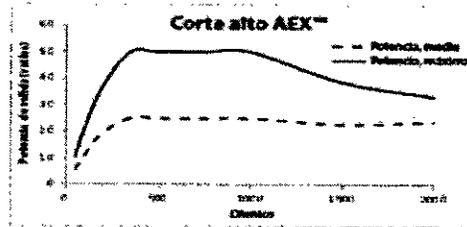
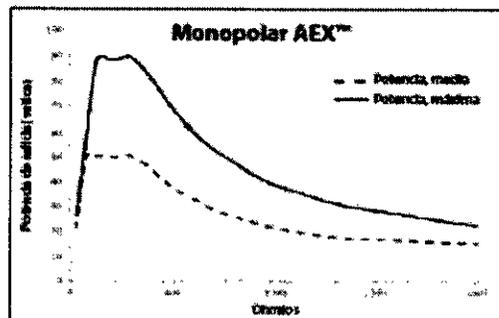


Figura 7-7. Potencia de salida frente a impedancia para el monopolar



Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



8. Garantía limitada expresa y exención de responsabilidad

Medtronic Advanced Energy LLC garantiza el AEX GENERADOR en lo que respecta a posibles defectos de materiales o de fabricación, siempre que se le dé un uso normal y se lleve a cabo un mantenimiento preventivo, durante los períodos de garantía respectivos que se indican a continuación. Medtronic Advanced Energy reparará o reemplazará sin cargo alguno, a su criterio, cualquier producto o componente del mismo que haya sido devuelto a Medtronic Advanced Energy LLC o a su distribuidor autorizado dentro de los plazos de tiempo que se indican a continuación. Esta garantía no es válida para ningún producto o componente que haya resultado dañado como consecuencia de su utilización con dispositivos fabricados o distribuidos por terceros no autorizados por Medtronic Advanced Energy LLC, de su reparación o modificación fuera de las instalaciones de Medtronic Advanced Energy, de un uso indebido, negligencia o a accidente, o de un uso en el que no se hayan seguido las instrucciones de este manual. Deben seguirse los procedimientos de mantenimiento preventivo habituales del centro sanitario, que debe llevar a cabo un técnico especializado. La garantía no cubre esos procedimientos.

Los productos de Medtronic Advanced Energy están garantizados durante los períodos de tiempo que se indican a continuación, una vez entregados al comprador original:

- Generador AEX™ : Un (1) año, piezas y mano de obra
- Pedal interruptor inalámbrico AEX™ : Un (1) año, piezas y mano de obra

Exclusión de garantías implícitas y los daños consecuentes

MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NO OFRECE OTRAS GARANTÍAS EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO Y RECHAZA EXPRESAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, COMO LAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO O CUALQUIER OTRO ASUNTO. EN NINGÚN CASO MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS INDIRECTOS, CONSECUENTES O ESPECIALES DE NINGUNA CLASE. LOS RECURSOS ESTABLECIDOS EN LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESAS SON LOS RECURSOS EXCLUSIVOS A DISPOSICIÓN DEL CLIENTE.

9. Accesorios

Los siguientes accesorios pueden utilizarse con el AEX™ Generador. Solo deben utilizarse los accesorios recomendados por Medtronic Advanced Energy con el generador.

- Los electrodos desechables monopolares PlasmaBlade™
- Los electrodos desechables bipolares Aquamantys™
- Los electrodos PlasmaBlade™ y Aquamantys™ en combinación
- Pedal interruptor inalámbrico AEX™
- Electrodo de retorno al paciente estándar
- Electrodos de una lámina- Valleylab™ Standard PolyHesive™ II E7506 y E7508 electrodos de doble lámina- Adult REM Valleylab™ PolyHesive™ II E7507 y E7509
- Almohadillas REM™ con cable para adultos 3M1179
- Compatible con carros Aquamantys™ y AEX™

10. Glosario

En esta sección se definen algunos términos relacionados con la electrocirugía. La información que se presenta pretende facilitar la comprensión del manual y no debe interpretarse como una información determinante sobre el tema.

Accesorios de electrocirugía: Equipo utilizado junto con el generador electroquirúrgico para llevar a cabo la electrocirugía. Estos accesorios son, entre otros: pedal interruptor, cable, electrodo de retorno al paciente y electrodo activo.

Accesorios desechables: Accesorios de electrocirugía, como los electrodos activos, las asas o los electrodos de dispersión. Solo pueden utilizarse una vez.

Ciclo de operación: Proporción de tiempo (expresada en porcentaje) que una corriente o dispositivo está encendido en relación con el tiempo que está apagado. El ciclo de operación puede utilizarse para referirse a las ondas de corriente que se repiten. De este modo, una corriente de alta frecuencia estaría en uso durante un período de tiempo menor que una corriente de baja frecuencia. También se utiliza en referencia a los

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



componentes electrónicos o el equipo. Por ejemplo, algunos equipos están diseñados para utilizarse de forma continua, es decir, con un ciclo de operación del 100%, mientras que otros pueden clasificarse como de uso discontinuo, con ciclos de operación inferiores al 100%. La mayor parte de los electrodos para electrocirugía han sido diseñados para ser utilizados de forma discontinua. Normalmente, tienen ciclos de operación del 25%. El uso de un equipo con ciclos de operación superiores a los que tiene asignados puede dar lugar a fallos de funcionamiento de forma prematura.

Coagulación: Solidificación de la sangre o deshidratación del tejido sin efecto de corte. En procedimiento de coagulación electroquirúrgica suele realizarse con impulsos intermitentes de alto voltaje y baja intensidad de corriente.

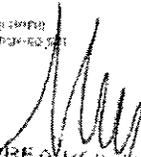
Combinación: Onda de corte modificada con un tiempo muerto que permite al tejido enfriarse y que produce diversos grados de hemostasis.

Corte: Ocurre cuando hay chispas intensas que concentran la energía y vaporizan el tejido.

Ocurre como consecuencia de una elevada intensidad de corriente en el tejido, que produce la vaporización masiva del líquido celular y destruye la estructura. La tensión es baja y el flujo de corriente elevado. Para inducir el efecto de corte en el tejido humano, la tensión debe ser superior a 200 Vp.

Deshidratación: Procedimiento por el cual se seca una pequeña cantidad de tejido superficial poniendo el electrodo activo en contacto con el mismo. La deshidratación se diferencia de la fulguración en que el pico de tensión es menor, lo cual tiene como consecuencia la incapacidad de la corriente de formar un arco a través del aire hasta llegar al tejido. Es necesario que haya un contacto directo entre el electrodo y el tejido. Véase "fulguración".

Electrocirugía (diatermia quirúrgica)	Generación y suministro de energía de radiofrecuencia entre un electrodo activo y un electrodo de retorno al paciente con el fin de deshidratar el tejido. El concepto de electrocirugía también incluye el corte y la vaporización del tejido. A diferencia de lo que sucede en la electrocoagulación, se produce un paso real de corriente a través del paciente.
Electrodo activo	Electrodo o conjunto de electrodos del dispositivo mediante los cuales se transmite el efecto electroquirúrgico. Normalmente tienen una superficie de contacto reducida y proporcionan una elevada intensidad de corriente para conseguir el efecto quirúrgico que se pretende.
Electrodo de retorno al paciente	Electrodo en el que no se pretende que haya ningún efecto electroquirúrgico. Normalmente tiene una superficie amplia con el fin de proporcionar una baja intensidad de corriente, de forma que no tenga lugar ningún efecto electroquirúrgico en la zona en la que se aplica. También se denominan lámina del paciente, almohadilla del paciente, almohadilla de retorno, electrodo de tierra, electrodo de retorno, electrodo neutro, electrodo dispersivo o electrodo inactivo. A veces se le denomina también (incorrectamente) lámina a tierra.
Fulguración (técnica de vaporización)	Coagulación de un líquido o de la sangre mediante arcos eléctricos de radiofrecuencia. A diferencia de lo que sucede en la desecación, el electrodo activo no está en contacto con el tejido, y se producen arcos que saltan del electrodo activo al tejido.
Impedancia (medida en ohmios)	Oposición total (resistiva y reactiva) que ofrece un circuito al flujo de corriente alterna con una frecuencia determinada.
Modo (de operación)	Cada una de las distintas formas de funcionamiento de la unidad de electrocirugía con la salida de corriente, por ejemplo: corte monopolar, coagulación monopolar, combinación monopolar o vaporización monopolar (fulguración).
Monopolar	La forma más habitual de circuito electroquirúrgico, en la que se utiliza un electrodo activo para aplicar la corriente terapéutica al lugar de intervención, y un electrodo de retorno al paciente para hacer regresar la corriente a la unidad electroquirúrgica.
Potencia	Tasa de producción o consumo de energía. La potencia es igual a la tensión multiplicada por la intensidad de corriente, o bien la resistencia multiplicada por la raíz cuadrada de la intensidad. La unidad de medida de la potencia es el vatio.
Transcoagulation**	Transferencia de energía de RF aplicada de forma simultánea con el suero salino, que tiene como resultado el sellado hemostático y la coagulación del tejido blanco y del hígado que siguen a quemarse.


 ANDREA NICOLINI
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.I. 1200
 Representante
 MEDTRONIC LATIN S.A.



11. Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en el producto o el embalaje.

Tabla 11-1. Símbolos

Símbolo	Descripción
	Compatibilidad de SpO ₂
	Aislamiento de RF: las conexiones del cable están aisladas de tierra a alta frecuencia
	Advertencia: tensión peligrosa.
	Botón ON (encendido): Para indicar la conexión a la corriente eléctrica.
	Power OFF (Apagado): desconexión de la corriente eléctrica.
	Botón UP (arriba): aumenta el nivel de sonido de contenido.
	Botón DOWN (abajo): reduce el nivel de sonido de contenido.
	Control del volumen de sonido.
	Red de Interacción
	Precaución: Riesgo de pellizcos: mantenga los dedos a distancia de los rodillos.
	No retire la cubierta para reducir el riesgo de descargas eléctricas. Evitar para que personal cualificado proceda a su reparación.
	Lea las instrucciones de uso.
	Número del modelo.
	Número de serie.
	Fecha de fabricación.

Andrea Rodríguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 12010
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AM

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tabla 11-1. Símbolos (continuación)

Símbolo	Descripción
	Tierra equipotencial
	Precaución: Consulte los documentos adjuntos.
	Radiación no ionizante.
	Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de productos anestésicos inhalables.
	Separe los residuos al final de la vida útil, como exigen las directivas europeas. Designe el equipo de conformidad con la normativa nacional pertinente.
	De conformidad con las normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2; CAN/CSA C22.2 NOI 421,1
	Flamible
	No manejar en entornos secos en oxígeno.
Rx Only	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) sólo permiten la venta y uso de este dispositivo por prescripción facultativa.
	Acuerdo de acuerdo con la Directiva 93/42/CE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.
	Representante europeo autorizado
	Fragil; manéjese con cuidado
	Mantener seco
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Este lado hacia arriba


ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17096
 Representante legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIC

INFORME TÉCNICO


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal

IF-2018-08013004-APN-DNPM/ANMAT

ANEXO IIIC - INFORME TÉCNICO



1-1) Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico:

Marca:

Medtronic

Modelos:

40-405-1 AEX GENERADOR

Nombre genérico:

Generador de Radiofrecuencia para uso con electrodos monopolares y bipolares.

Clase de Riesgo:

Clase III según la Regla de Clasificación 9.

Método de Esterilización: N.A.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
IF-2018-08012004-ARN-DNRMA-ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Vida Útil:

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

Descripción:

El AEX GENERADOR es un componente del sistema AEX™ Surgery. Suministra energía de RF a los electrodos monopolares y bipolares desechables.



AEX GENERATOR

El generador de radiofrecuencia puede ser utilizado con un pedal interruptor inalámbrico (opcional).



Pedal interruptor inalámbrico AEX™

El generador AEX™ suministra potencia de RF bipolar y suero salino con ajustes en tramos de 5 vatios desde los 20 a los 100 vatios, y en tramos de 10 vatios en el intervalo de 100 a 220 vatios. El generador AEX™ suministra energía de RF para corte, coagulación y Transcolación™ monopolares con una potencia de salida de 0,5 a 90 vatios.

1-2) Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

El AEX GENERADOR es un generador electroquirúrgico de radiofrecuencia (RF) capaz de suministrar energía a instrumentos de electrocirugía monopolares y bipolares simultáneamente. Se ha diseñado para suministrar energía de RF a los instrumentos de corte y coagulación de tejidos blandos y para suministrar energía de RF junto con suero salino a los instrumentos de sellado hemostático y de coagulación de tejidos blandos y huesos. Se ha diseñado, entre otras finalidades, para los procedimientos de cirugía general, plástica y reconstructiva (incluyendo, entre otras, incisiones cutáneas y colgajos), cirugía otorrinolaringológica, ginecológica, ortopédica, artroscópica, cirugía espinal y neurocirugía, cirugía torácica y cirugía abdominal abierta. El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

1-3) Precauciones, restricciones, advertencias, cuidado especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

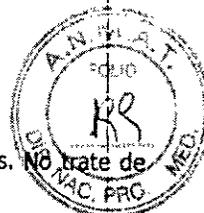
Contraindicaciones

El AEX GENERADOR con los productos médicos AQUAMANTYS™, TRANSCOLLATION™ Y PLASMABLADE™ no debe utilizarse para llevar a cabo intervenciones en partes del cuerpo o apéndices de pequeño tamaño, como la cirugía de los dedos o la circuncisión.

Advertencias y precauciones

La electrocirugía se ha utilizado de forma segura en muchos procedimientos. Antes de llevar a cabo un procedimiento electroquirúrgico, los profesionales que vayan a realizarlo deben estar familiarizados con la bibliografía médica, con las complicaciones y con los peligros asociados al mismo. Si no se realiza

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IF-2018-08013004-APN-DNPM-ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- Los electrodos y electrodos de retorno al paciente tienen conectores y tomas específicos. No trate de hacer

Conexiones en otra toma: pueden dañarse los conectores y el equipo puede dejar de funcionar correctamente.

- Antes de activar el sistema, compruebe que todas las conexiones sean correctas.
- Compruebe que el electrodo de retorno al paciente este correctamente aplicado sobre el paciente y que el cable este bien conectado a la toma correspondiente. Si hay alguna conexión errónea, pueden producirse fallos de funcionamiento del AEX™ Generator.
- No conecte los conectores al AEX GENERADOR si están húmedos: puede quemarse el enchufe y producirse daños en el equipo o incluso lesiones al paciente o al personal sanitario.
- No coloque los cables alrededor de un objeto metálico: pueden generarse corrientes y producirse alteraciones en el funcionamiento del sistema, descargas eléctricas, incendios y lesiones al paciente o al personal sanitario.
- No utilice otros accesorios que no sean los que se recomienda en la sección de accesorios: pueden causarse salidas de corriente involuntarias y lesiones al paciente.
- Utilice accesorios cuyo voltaje sea igual o mayor al voltaje máximo de salida del AEX™ Generator.

Advertencias relativas a la preparación del paciente

- Siempre que utilice el equipo tome todas las precauciones necesarias contra incendios. Los dispositivos de electrocirugía pueden ser una fuente de ignición, ya que producen chispas y adquieren elevadas temperaturas.
- No los utilice en presencia de gases de anestesia, inflamables u oxidables, como el óxido nitroso y el oxígeno.
- No active la unidad hasta que se disipen los vapores procedentes de los productos de preparación cutánea que contengan alcohol. Los gases naturales que se acumulan en las cavidades del cuerpo también ser una fuente de ignición.
- Asegúrese de que todas las conexiones del circuito de oxígeno y de los tubos endotraqueales están herméticamente cerradas antes y durante la electrocirugía. Una fuga de oxígeno puede quemar las vías respiratorias.
- El contacto involuntario con el paciente puede producir quemaduras. Mantenga todos los dispositivos accesorios lejos del paciente cuando no los esté utilizando, en un espacio seco y no conductor.
- Coloque los cables del mango monopolar y del electrodo de retorno al paciente de forma que se evite el contacto con el paciente, para protegerlo de las corrientes de alta frecuencia: el contacto puede causar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Evite el contacto del paciente con objetos metálicos conectados a tierra, o con objetos que tengan una capacitancia considerable a tierra (por ejemplo, los apoyos de la mesa de operaciones): el contacto puede causar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Debe evitarse el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), utilizando, por ejemplo, una gasa seca como separador.
- Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno al paciente. El generador debe detectar una impedancia adecuada en el electrodo de retorno al paciente para que se active la salida de corriente. Cuando el sistema está en el modo monopolar, la impedancia se controla y se muestra continuamente. Cuando detecta una
- Impedancia incorrecta en el electrodo de retorno al paciente en el modo monopolar, el generador emite alarmas visuales y sonoras y desactiva la salida de corriente. Si no se utiliza un electrodo de retorno de doble lamina al paciente compatible con el equipo, la pérdida del contacto seguro entre el electrodo y el paciente no produce una emisión de alarma visual y sonora y no puede desactivarse la salida de corriente. Toda la superficie del electrodo de retorno al paciente debe estar en contacto con una zona adecuada y convenientemente preparada del cuerpo del paciente, tal como indica el fabricante. Consulte las instrucciones del fabricante relativas a la zona de aplicación y a los procedimientos de colocación al aplicar el electrodo de retorno del paciente. No confíe únicamente en la función de detección de la impedancia, ya que puede estar alterada si el electrodo de retorno al paciente esta dañado (cortocircuito). Se recomienda que el profesional al mando del procedimiento compruebe que la colocación y el contacto del electrodo de retorno al paciente sean correctos. Si el contacto del electrodo de retorno al paciente es incorrecto, puede producir quemaduras o lesiones en otra zona del cuerpo del paciente.
- No corte el electrodo de retorno del paciente para reducir su tamaño: si lo hace, puede causar quemaduras al paciente debido a una excesiva intensidad de corriente.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.P. 17090
IF-2018-08013004-APNET/ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA



- El calor generado por las mantas térmicas y otras fuentes de calor puede ser acumulativo con el que produce el electrodo de retorno al paciente (originado por la corriente electroquirúrgica). Elija un lugar para el electrodo de retorno al paciente que este distante de otras fuentes de calor, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de lesiones al paciente.
- Los electrodos y las sondas que utilizan los dispositivos de monitorización, estimulación y obtención de imágenes pueden proporcionar pasos de corriente de alta frecuencia, aunque estén aislados y funcionen con batería o estén aislados a 50/60 Hz. Para reducir el riesgo de quemaduras, coloque cualquier electrodo o sonda lo más lejos posible de la zona en la que se va a realizar la electrocirugía y lo más lejos posible del electrodo de retorno al paciente.
- No se recomienda utilizar electrodos de aguja para la monitorización, ya que pueden producirse quemaduras accidentales.
- El dispositivo que esté en funcionamiento no debe utilizarse cerca de los electrodos electrocardiográficos, ya que pueden producirse interferencias.
- Los dispositivos de monitorización fisiológica y sus electrodos deben colocarse alejados de la zona de intervención en la que se va a utilizar el AEX™ System.
- Utilice siempre el ajuste de potencia de RF más bajo posible para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Las aplicaciones pediátricas o los procedimientos realizados en estructuras anatómicas pequeñas podrían necesitar un ajuste de energía bajo. Cuanto mayor sea la energía y más tiempo se aplique, mayor es la posibilidad de causar danos accidentales por calor en los tejidos.
- Se recomienda una ventilación adecuada del humo electroquirúrgico mediante un extractor de humos o algún otro sistema.
- No intente modificar las configuraciones del dispositivo o reemplazar sus componentes con piezas que no sea estándar, ya que esto podría provocar un menor rendimiento o averías en el dispositivo y lesiones en el paciente.
- La función Transcollation™ suministra energía de RF junto con el suero salino. No impida el suministro de suero salino, para evitar que se produzcan quemaduras accidentales.

Advertencias relativas a los implantes activos

- Si el paciente lleva un desfibrilador cardiaco interno (DCI), póngase en contacto con el fabricante del DCI para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede provocar que el DCI se active varias veces.
- Utilice el sistema AEX™ con precaución en presencia de marcapasos y otros implantes activos: los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias con estos dispositivos y alterar su funcionamiento. Consulte al fabricante del implante activo si desea más información antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica.
- El uso de la electrocirugía en presencia de implantes internos o externos activos puede ser peligroso.
- para reducir al mínimo la posibilidad de interferencias con los implantes activos, coloque el electrodo de retorno al paciente de forma que el paso de corriente electroquirúrgica este lo más lejos posible del cable del implante activo.
- El contacto directo con los cables implantados puede hacer que estos resulten dañados. extreme las precauciones alrededor de los cables asociados a cualquier implante activo, especialmente los que cuenten con un aislamiento débil.

Advertencias relativas a la utilización del equipo

- Se recomienda que los facultativos reciban una formación previa a la intervención clínica, que revisen la literatura pertinente y que usen otras herramientas educativas antes de probar procedimientos quirúrgicos recientes como los endoscópicos, laparoscópicos o torácicos.
- Lea las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con los electrodos desechables AEX™ antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas.
- Si utiliza el pedal interruptor opcional, asegúrese de que no esté presionado, para evitar la activación involuntaria del dispositivo. Coloque el pedal interruptor en un lugar en el que solo pueda presionarse deliberadamente para activar la unidad.
- Si se utiliza el pedal interruptor opcional, solo debe poder activarlo el profesional que esté utilizando el mango del equipo. Si lo utiliza cualquier otra persona, puede producirse una activación accidental que podría causar lesiones al paciente o al personal del equipo de cirugía.

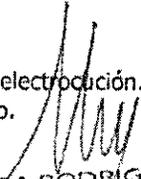
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IF-2018-08019064-APN-DNPM#ANMAT
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

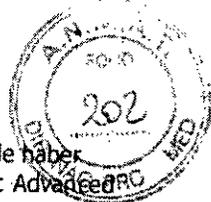


- Asegúrese de que el volumen del sonido del generador esté correctamente ajustado, para que puedan oírse con claridad los tonos de activación. Los tonos de activación tienen el fin de avisar al operador de que el dispositivo está activo. Esto ayuda a evitar que se produzca un contacto accidental con el dispositivo, que puede originar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Examine el mango antes de conectarlo al AEX™ Generador. Después de conectar el mango, compruebe que tanto este como la unidad funcionen correctamente.
- Antes de utilizar otras fuentes de luz y dispositivos auxiliares con el AEX™ Generador, consulte las precauciones e instrucciones pertinentes en los manuales de instrucciones correspondientes.
- No coloque el AEX™ GENERADOR cerca de sistemas de soporte o monitorización vital para reducir o evitar que se produzcan interferencias entre ellos.
- Las interferencias producidas por el uso de equipos quirúrgicos de RF pueden alterar el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- NO emplee la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de fluidos u objetos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría provocar un incendio.
- El cable de los electrodos desechables debe colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente o con otros cables.
- Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de RF.
- En procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de RF podría fluir por partes del cuerpo que tengan un área transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares podría ser deseable para evitar daños tisulares no deseados.
- Cuando el equipo esté en funcionamiento, una disminución de la potencia de salida puede indicar que hay problemas en la conexión del electrodo de retorno al paciente, algún fallo en el aislamiento del electrodo activo o una concentración excesiva de escaras en la punta del electrodo activo. Antes de aumentar la potencia de salida, compruebe que no haya ningún problema evidente ni ninguna conexión incorrecta.
- Después de la primera aplicación del electrodo de retorno al paciente, compruebe que tenga un contacto efectivo con el paciente siempre que este se someta a algún movimiento.
- Si el sistema se reinicia debido a una interrupción de la corriente o a un voltaje excesivamente bajo, el sistema comprobará si hay un contacto efectivo del electrodo de retorno al paciente; no obstante, el operario debe verificarlo también antes de reanudar el procedimiento electroquirúrgico.
- Si se aumenta en algún momento el nivel de potencia para compensar una disminución en el funcionamiento del equipo, se recomienda reducirla al nivel original o a uno inferior antes de reanudar el procedimiento.
- La potencia de salida debe ser lo más baja posible para el propósito de que se trate.
- Un fallo del equipo de RF podría causar un aumento no intencionado de la potencia de salida.
- No utilice procedimientos de electrocirugía monopolar en apéndices de pequeño tamaño, como los dedos, ya que puede producirse trombosis u otros tipos de lesión en el tejido adyacente a la zona de intervención.
- Algunos estudios han demostrado que el humo que se origina durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser peligroso para el personal quirúrgico. Estos estudios recomiendan el uso de máscaras de cirugía y una ventilación adecuada del humo, mediante un extractor u otro sistema.
- Se puede producir estimulación neuromuscular que provoque movimientos inesperados en el paciente, especialmente con los modos que producen arcos eléctricos entre el electrodo activo del dispositivo y el tejido. Tenga especial cuidado en las zonas cercanas a las estructuras neurales.
- Tenga siempre presentes todas las precauciones y advertencias que están impresas en la unidad.
- El personal del equipo de cirugía no debe estar nunca en contacto con la punta del mango cuando el generador está encendido: pueden producirse lesiones.
- La punta de un mango recién encendido puede estar suficientemente caliente para producir quemaduras al paciente o incendiar gasas quirúrgicas o cualquier otro material inflamable. Cuando no se esté utilizando, guarde el dispositivo en un recipiente o funda con aislamiento eléctrico. No coloque ni deje nunca un mango sobre el paciente.

Advertencias relativas a las pruebas y al servicio técnico

- No extraiga la cubierta del generador: si lo hace, puede haber riesgo de electrocución. Dentro del generador no hay ningún componente que pueda reparar el personal sanitario.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.P. 17090
IF-2018-08013012-APN-DNPM-ANMAT
REPRESENTANTE PARA
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- No extraiga ni instale ningún componente cuando el equipo esté encendido: si lo hace, puede haber descargas eléctricas y producirse lesiones. Utilice solo repuestos autorizados de Medtronic Advanced Energy, para evitar que puedan producirse daños en el equipo o lesiones.
- Evite el contacto con los cables de salida cuando el generador esté encendido: pueden producirse lesiones.
- Inspeccione periódicamente los cables de prueba utilizados en las conexiones de salida para comprobar que no haya defectos evidentes.
- El generador no ha sido diseñado para funcionar durante largos períodos de salida continua. Se recomienda realizar las pruebas limitando los ciclos de operación al 25%, con tiempos de activación de 10 segundos como máximo y una carga de al menos 600 ohm. Si se utiliza el equipo durante demasiado tiempo puede calentarse en exceso y dañarse.
- El mantenimiento periódico debe llevarlo a cabo un técnico especializado o un representante de Medtronic con la debida formación.
- Para ampliar al máximo la vida útil del equipo se recomienda reducir al mínimo posible la temperatura de funcionamiento y la amplitud de los ciclos térmicos.
- El AEX™ GENERADOR debe activarse siempre en la posición normal: de lo contrario, puede verse seriamente afectada la capacidad de disipación de calor del cuerpo de refrigeración del generador. Debe evitarse siempre probar o utilizar la unidad en cualquier otra posición.

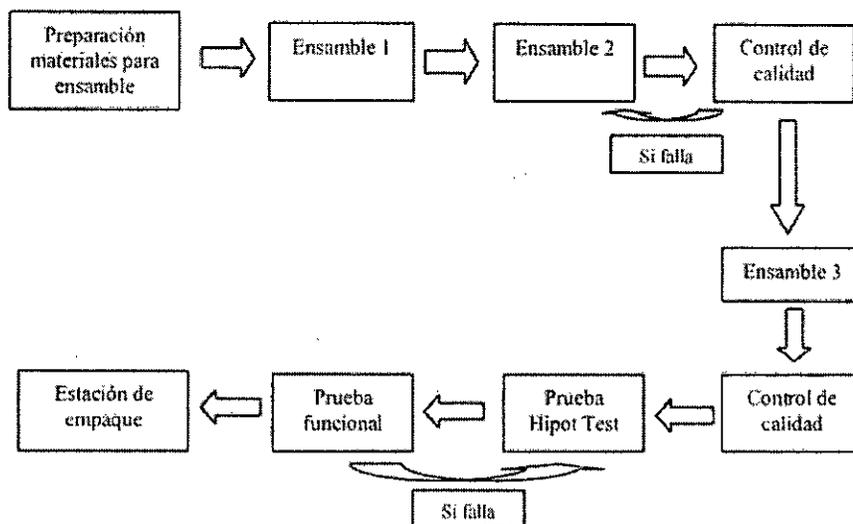
PRESENTACION

1-4) Formas de presentación del producto médico:

Este producto medico se presenta una unidad por envase.

1-5) Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado:

Se presentan los materiales para ensamblar en la línea de ensamble y se sigue el siguiente procedimiento:



La estación de ensamblaje 1 consiste en construir / instalar el:

- Recinto
- Arnés interruptor
- Cableado de receptáculo monopolar
- Asamblea iluminada REM
- Receptáculo de tres pines
- Manijas AEX
- Ensamble LCD Pulsar II

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IF-2018-08013004-ARN-DNPM-ANMAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



La estación de ensamblaje 2 consiste en construir / instalar:

- Medidas de puesta a tierra
- Ensamble de PCB AEX
- Módulo de poder
- Interruptor de pedal de cable
- Cable RS232
- Cable USB

La estación de ensamblaje 3 (BOX 3 ASSEMBLY) construye / instala:

- Ventilador del sistema con conexión
- Ventilador de fluido del desviador
- Fuente de alimentación
- Montaje del motor
- Bomba peristáltica
- Compresor
- Gráficos superpuestos

Punto de inspección: la inspección interna final ocurre en este punto y una vez que la unidad cumple con todos los requisitos, la unidad continúa.

- La tapa superior del conjunto se coloca en la unidad
- Bisel adjunto
- Se adjunta la etiqueta del tubo de la cabeza de la bomba

Punto de inspección: prueba Hi-Pot

Punto de inspección: prueba funcional

Etiquetado.

Se presentan las etiquetas a la línea de etiquetado y se sigue el siguiente procedimiento.

- Aplicar la etiqueta trasera del generador AEX
- Etiqueta de código de barras UPN
- Etiqueta de envío del generador AEX

Inspección final: inspección de la unidad

- Empaquete el generador

El generador AEX se empaqueta después de la inspección en una bolsa recerrable con desecante. La unidad ensacada se coloca luego entre dos conjuntos de espuma y dentro de la caja del cargador. Los cables de alimentación se empaquetan y se colocan dentro de la caja como se muestra en el esquema al dorso.

El manual del generador AEX está empacado en una bolsa que se puede volver a cerrar y se coloca en la parte superior de la unidad para ser enviado. La caja se sella y etiqueta para su envío.

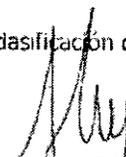
Inspección del envase final

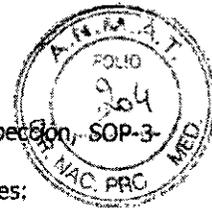
2. Puntos clave de control de calidad

Puntos clave de control de calidad por ensamblaje:

Componentes:

- Los proveedores se administran de acuerdo con el procedimiento de selección y clasificación de proveedores de Sanmina, QAP-07.21.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
IF-2018-08013004-ARN-DNPA-MAT
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- El material entrante se inspecciona de acuerdo con el procedimiento de Recepción e Inspección MD7011-A.
- Los subconjuntos se inspeccionan al 100% según sus procedimientos de ensamble individuales:
- MPI-LFMTCM26-1010 Estructura de placa principal
- Conjunto de motor MPI-LFMTCM25-1555
- MPI-LFMTCM25-1527 REM PCB a Receptical
- MPI-LFMTCM25-1510 tablero de 3 pines para Receptical
- Estructura de PCB LED MPI-LFMTCM26-1014
- MPI-LFMTCM25-1529 3 agregar Receptical cable y tarjeta

Generador:

El ensamble del generador se inspecciona al 100% durante el proceso de ensamble según las instrucciones del proceso de fabricación (MPI-LFMTCM-AEXUNIT).

Los generadores son probados para Hi-pot, calibrados, probados y 100% verificados en la prueba del sistema por TPI-MEDTR-AEx.

El generador se inspeccionó al 100% en el empaque por SOP-4-7438-438 "Lista de inspección final y empaque del generador AEx de Medtronic".

Inspección visual fuera de la caja con muestra AQL, según SOP-3-0814-438 Procedimiento de inspección del producto.

1-6) Descripción de la seguridad y eficacia del producto médico:

Se adjunta listado de Requerimientos Esenciales.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica

IF-2018-080130044-APN-DNPIA/ARMA
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08013004-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7642-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 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: 2018.02.22 11:17:28 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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: 2018.02.22 11:17:33 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7642-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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 uso con electrodos para electrocirugía, monopolares y bipolares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-935 Fuentes de energía, reguladas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Generador electroquirúrgico de radiofrecuencia (RF) capaz de suministrar energía a instrumentos de electrocirugía monopolares y bipolares simultáneamente. Se ha diseñado para suministrar energía de RF a los instrumentos de corte y coagulación de tejidos blandos y suministrar energía de RF junto con suero salino a los instrumentos de sellado hemostático y de coagulación de tejidos blandos y huesos. Para procedimientos de cirugía general, plástica y reconstructiva (incluyendo, entre otras, incisiones cutáneas y colgajos), cirugía otorrinolaringológica, ginecológica, ortopédica, artroscopía,

1

cirugía espinal y neurocirugía, cirugía torácica y cirugía abdominal abierta. No apto para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva)

Modelo/s: 40-405-1 AEX GENERADOR

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC.

2-SANMINA

Lugar/es de elaboración:

1-180 International Drive, Portsmouth, NH USA 03801 (Estados Unidos de América)

2-13000 South Memorial Pkwy Sw, Huntsville, AL USA 35803 (Estados Unidos de América)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-137, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7642-17-7

Disposición Nº

2944

23 MAR. 2018


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