



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008255-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008255-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 SERVOTOME DE ACTEON nombre descriptivo UNIDAD PARA ELECTROCIRUGIA y nombre técnico Electroodos, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual , de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-09319252-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-199 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-199

Nombre descriptivo: UNIDAD PARA ELECTROCIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-499 Electroodos, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SERVOTOME DE ACTEON

Modelos:

F57210 SERVOTOME GAMME II 230V CE

F57214 SERVOTOME GAMME II CE
F00476 SERVOTOME PORTA-ELECTRODOS
F10421 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I22S
F10422 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I22CA
F10424 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS TR22L
F10425 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS TR22R
F10427 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS TR22T
F10428 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS FC25B
F10429 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS FC32B
F10430 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS FC10N
F10431 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I40S
F10432 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I40CA
F10440 SERVOTOME CAJA 10 ELECTRODOS
F10472 SERVOTOME CAJA 10 ELECTRODOS Y PIEZA DE MANO GR
F57226 SERVOTOME BRAZALETE CONDUCTOR
F00059 PEDAL SIMPLE SERVOTOME G

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo médico se utiliza para cortar y coagular los tejidos gingivales blandos.

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SATELEC, una empresa del Grupo ACTEON

Lugar de elaboración:

17 Avenue Gustave Eiffel ZI du Phare

33700 MERIGNAC

Francia

Expediente N° 1-0047-3110-008255-20-7

N° Identificadorio Trámite: 24286

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.07 16:18:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 16:18:56 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

SERVOTOME®
UNIDAD PARA ELECTROCIRUGIA
Modelo XXX *

Fabricante: SATELEC, una empresa del Grupo ACTEON.
Dirección: 17 Avenue Gustave Eiffel ZI Phare - 33700 MERGNAC. Francia
Importador: EURO SWISS S.A.
Dirección: Miralla N°2138, CABA (1440). Argentina.

N° de serie:
Fecha de fabricación:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Dirección Técnica: Farm. Graciela A. Martinez. MN 8405
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1440-199

Almacenamiento, conservación y manipulación: conservar a temperaturas entre 10°C y 66 °C y humedad relativa ambiente entre 10% y 86%.

Instrucciones especiales para operación: lea el manual adjunto antes de su uso

Advertencias /Precauciones: equipo de uso eléctrico, manipular según indicaciones del manual de uso

Presentaciones: paquetes x 1 unidad.

Nota: (*): rotulo válido para todos los modelos registrados: F57210 SERVOTOME GAMME II 230V CE
F57214 SERVOTOME GAMME II CE



EURO SWISS S.A.
Adriana E. Saranti
Apoderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

SERVOTOME®
UNIDAD PARA ELECTROCIRUGIA
Accesorios *

Fabricante: SATELEC, una empresa del Grupo ACTEON.
Dirección: 17 Avenue Gustave Eiffel ZI Phare - 33700 MERGNAC. Francia
Importador: EURO SWISS S.A.
Dirección: Miralla N°2138, CABA (1440). Argentina.

N° de serie:
Fecha de fabricación:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Dirección Técnica: Farm. Graciela A. Martinez MN 8405
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1440-199

Almacenamiento, conservación y manipulación: conservar a temperaturas entre 10°C y 66 °C y humedad relativa ambiente entre 10% y 86%.

Instrucciones especiales para operación: lea el manual adjunto antes de su uso

Advertencias /Precauciones: equipo de uso eléctrico, manipular según indicaciones del manual de uso

Presentaciones: paquetes x 1 unidad.

Nota: (*): rotulo válido para todos los accesorios registrados: F00476 SERVOTOME PORTA-ELECTRODOS , F10421 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I22S , F10422 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I22CA , F10424 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS TR22L , F10425 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS TR22R , F10427 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS TR22T , F10428 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS FC25B , F10429 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS FC32B , F10430 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS FC10N , F10431 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I40S , F10432 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I40CA , F10440 SERVOTOME CAJA 10 ELECTRODOS , F10472 SERVOTOME CAJA 10 ELECTRODOS Y PIEZA DE MANO GR , F57226 SERVOTOME BRAZALETE CONDUCTOR , F00059 PEDAL SIMPLE SERVOTOME G


EURO SWISS S.A.
Adriano E. Sarantú
Apoderado


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso Según ANEXO III B Disp. ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

SERVOTOME® UNIDAD PARA ELECTROCIRUGIA

Fabricante: SATELEC, una empresa del Grupo ACTEON.
Dirección: 17 Avenue Gustave Eiffel ZI Phare - 33700 MERGNAC. Francia
Importador: EURO SWISS S.A.
Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-199
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Dirección Técnica: Farm. Graciela A. Martinez MN 8405

Símbolos utilizados en la caja y en el equipo

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Pedal de mando		Consulte el manual de utilización
	Aparato sin tensión		La documentación de acompañamiento está disponible en formato electrónico
	Aparato sin tensión		
	Corte		No utilice el dispositivo médico si el paciente o el especialista llevan un dispositivo implantable
	Coagulación		
	Electrodo neutro, el brazalete		
	Lleve siempre guantes de protección		No utilice el dispositivo médico si el paciente lleva joyas
	Consulte la documentación de acompañamiento		No utilice el dispositivo médico si el paciente cuenta con un dispositivo médico de ayuda a la audición

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	No utilice el dispositivo médico si el paciente lleva piercings		Tipo BF
	No utilice el dispositivo médico si el paciente lleva una prótesis médica metálica		Clase 1
	No utilice el dispositivo médico si el paciente lleva un dispositivo médico de estimulación cerebral profunda		Tensión alternativa
	No utilice el dispositivo médico si el paciente lleve un dispositivo médico de estimulación del nervio vago		Interferencias electromagnéticas
	Esterilización a 134°C en una autoclave		Marca CE
	Limpiador-desinfectante para desinfección térmica		Año de fabricación
	Baño con ultrasonidos		No tire en basuras domésticas
	Circuito paciente aislado de la tierra en alta frecuencia		

EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sarantú
Apoderada

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.199

1 Informaciones necesarias

1.1 Indicación de uso

Este dispositivo médico se utiliza para cortar y coagular los tejidos gingivales blandos.

Este dispositivo médico se utiliza junto a un brazalete que sirve como electrodo neutro y un porta-electrodo en el que se puede fijar una larga gama de electrodos monopolares de corte o de coagulación utilizando la energía eléctrica de alta frecuencia.

1.2 Principio de funcionamiento

El dispositivo médico transforma la energía eléctrica de baja tensión en energía eléctrica de alta frecuencia que transita en el cuerpo del paciente entre el electrodo activo fijado en el porta-electrodo y un brazalete (electrodo neutro) en contacto con el paciente.

La densidad de energía eléctrica de alta frecuencia en el extremo del electrodo activo produce el efecto buscado, corte o coagulación.

1.3 Características de prestaciones significativas

Frecuencia de la energía eléctrica de alta frecuencia.

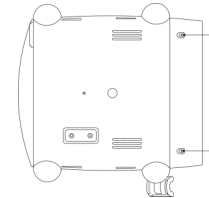
Potencia eléctrica.

Impedancia característica.

Superficie de los electrodos

1.4 Garantía

El usuario, no debe, en ningún caso, desatornillar los tornillos marcados A y B, si no quiere invalidar la garantía del dispositivo médico.



1.5 Condiciones de utilización de los accesorios

Los accesorios y los dispositivos médicos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cualquier utilización.

1.6 Responsabilidad del fabricante

La responsabilidad del fabricante no estará comprometida en el caso:

- de no respetar las recomendaciones del fabricante en el momento de la instalación, sea la tensión de red o el entorno electromagnético;
- de intervención o de reparaciones realizadas por personas no autorizadas por el constructor;
- de utilización en una instalación eléctrica no conforme a las reglamentaciones en vigor;
- de utilizaciones que no sean las especificadas en este manual;
- de utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por SATELEC ;
- de no respetar las instrucciones incluidas en este documento.

Nota: el fabricante se reserva el derecho de modificar el dispositivo médico y/o cualquier documentación sin previo aviso.

2 Advertencias

2.1 Población de usuarios

La utilización de este dispositivo médico se limita únicamente a los profesionales de salud dental diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.

El usuario debe dominar y respetar las reglas de prácticas dentales de conformidad con los conocimientos científicos y los principios de higiene médica como por ejemplo la limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos médicos.

Este dispositivo médico se puede utilizar sin tener en cuenta características relacionadas con los usuarios adultos como el peso, la edad, la altura, el sexo y la nacionalidad.

El usuario debe llevar guantes. El usuario no es el paciente.

EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sareniti
Apoderada

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C.R. N. 9.406 COL. 3.496

El usuario no debe padecer los problemas siguientes:

- problemas visuales: llegado el caso, se le puede dotar de un medio de corrección de la visión;
- discapacidad en los miembros superiores que pueda impedir que sostenga un porta-electrodos, o en los miembros inferiores que pueda impedir la utilización de un pedal de mando;
- problemas auditivos que impedirían la percepción de indicadores sonoros según los dispositivos médicos);
- problemas de memoria o de concentración que afectarían a los ajustes de secuencias o a la realización de protocolos de tratamientos.

2.2 Formación específica de los usuarios

No es necesaria ninguna formación específica diferente de la formación inicial para utilizar este dispositivo médico.

El facultativo es responsable de los actos clínicos y riesgos que puedan derivarse de su falta de competencia o de formación.

2.3 Población de pacientes

Este dispositivo médico se ha concebido para utilizarse con las siguientes poblaciones de pacientes:

- niños;
- adolescentes;
- adultos;
- personas mayores.

Este dispositivo médico se puede utilizar sin tener en cuenta características del paciente como el peso (salvo en el caso de los niños), la edad, la altura, el sexo o la nacionalidad.

2.4 Restricción de población de pacientes

Se prohíbe la utilización de este dispositivo médico en las poblaciones de pacientes siguientes:

- lactantes;
- mujeres embarazadas o que dan el pecho debido a restricciones relacionadas con la posible utilización de soluciones medicamentosas como anestésicos;
- pacientes que presentan complicaciones médicas;
- pacientes alérgicos;
- pacientes con un sitio clínico no adaptado al tratamiento;
- pacientes que llevan dispositivos médicos implantables como marcapasos, implantes cocleares, estimuladores del nervio vago.

El paciente debe estar calmado, relajado, inmóvil e, idealmente, en posición tumbada en un sillón dental. El usuario es la única persona que puede decidir prolongar o no los tratamientos a sus pacientes.

Los pacientes que llevan los artefactos enumerados a continuación deben tomar precauciones suplementarias para evitar cualquier riesgo de lesión colateral:

- piercing intra y peribucal;
- coronas dentales;
- joyas.

2.5 Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados

Los tratamientos se deben realizar únicamente en la esfera bucal del paciente.

2.6 Prestación esencial

Tal y como lo define la norma de seguridad de los dispositivos electromédicos aplicable, SATELEC ha determinado que el dispositivo médico no maneja prestaciones esenciales.

2.7 Seguridad básica en utilización normal

La parte activa, el porta-electrodos y su electrodo están en la mano del facultativo durante toda la realización del acto médico. Como es el especialista en medicina, el facultativo puede descubrir inmediatamente cualquier problema en el sitio de intervención y reaccionar en consecuencia.

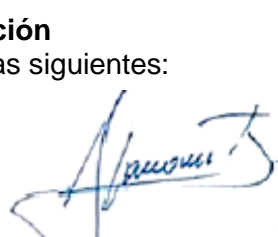
El esfuerzo aplicado sobre el porta-electrodos lo debe realizar el facultativo de acuerdo con los métodos dentales más modernos. La seguridad básica la realiza el facultativo.

Se aconseja prever un dispositivo médico de reserva o un método alternativo que permite acabar el acto médico en el caso de fallo del equipamiento.

2.8 Condiciones normales de utilización

Las condiciones normales de utilización son las siguientes:

- el almacenaje;
- el mantenimiento;
- la instalación;
- la eliminación.
- la utilización;
- el mantenimiento;
- la eliminación.


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sarantí
Apoderada


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL. 3.159

2.9 Duración de vida de los electrodos

Como no se puede establecer un número máximo de utilizaciones, ya que puede depender de muchos parámetros como la duración de utilización, el esfuerzo ejercido o el desgaste, le recomendamos que renueve, como mínimo, una vez al año los electrodos actualmente utilizados.

2.10 Daño o rotura de electrodos

Un electrodo es un dispositivo médico sobre el que se aplica un esfuerzo mecánico necesario para la realización de los tratamientos dentales.

Se han desarrollado los electrodos para utilizarlos de forma segura y en combinación con el porta-electrodos SATELEC® de acuerdo con los niveles de potencia definidos.

Sin embargo, puede ocurrir que se observe un fenómeno de daños o de rotura, según la tasa de utilización, la potencia ejercida o por culpa de una caída.

Para reducir cualquier riesgo, por pequeño que sea, le recomendamos que utilice una cánula de aspiración de saliva y que pida a su paciente que respire por la nariz.

2.11 Advertencias específicas en los aparatos de electrocirugía

Las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos médicos de cirugía de alta frecuencia (de acuerdo con la norma IEC60601-2-2).

- Conviene que toda la superficie del brazaletes (electrodo neutro) esté conectada de forma fiable a la muñeca derecha del paciente. Se debe ajustar el brazaletes para conservar un contacto directo con la piel del paciente. La piel del paciente no debe presentar lesiones.
- Conviene que el paciente no esté en contacto con partes metálicas con toma de tierra o que presentan una capacidad apreciable de toma de tierra (por ejemplo, mesa de operaciones, soportes, etc.).
- Conviene que se evite el contacto piel contra piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, interponiendo gasa seca.
- Se debe evitar el contacto entre la piel del paciente y la del facultativo.
- En el caso de utilización simultánea del aparato y de los aparatos de supervisión fisiológica en el mismo paciente, conviene colocar los electrodos de supervisión tan lejos como sea posible de los electrodos de cirugía.
- No se recomiendan los electrodos agujas de supervisión. En todos los casos, se recomiendan los sistemas de supervisión que contienen dispositivos de limitación de las corrientes de alta frecuencia.
- Conviene colocar los cables electrodos de cirugía de modo que se evite cualquier contacto con el paciente y con otros conductores.
- Conviene colocar los electrodos activos no utilizados temporalmente en un sitio alejado del paciente.
- En el curso de intervenciones quirúrgicas en las que la corriente de alta frecuencia podría circular a través del cuerpo de sección relativamente débil, la utilización de técnicas bipolares puede ser deseable para evitar dañar los tejidos de forma intempestiva.
- Conviene que la potencia de salida seleccionada sea lo más débil posible para el objetivo que se busca.
- Aparentemente, una potencia de salida débil o un mal funcionamiento del aparato electroquirúrgico de alta frecuencia con ajustes de funcionamiento normales pueden proceder de una aplicación defectuosa del brazaletes conductor (electrodo neutro) o un mal contacto en sus conexiones. En ese caso, conviene comprobar la colocación del electrodo neutro y de sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
- Conviene evitar cualquier utilización de anestésicos inflamables o de gases oxidantes como el óxido nitroso y el oxígeno durante una operación quirúrgica, a menos que no se evacúen estos agentes por aspiración.
- Conviene, en la medida de lo posible, utilizar agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección.
- Conviene dejar evaporar los productos inflamables utilizados para la limpieza o la desinfección, o como disolventes de productos adhesivos, antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia.
- Existe riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en las depresiones o cavidades de su cuerpo.
- Algunos materiales como el algodón hidrófilo o la gasa pueden, cuando están saturados de oxígeno, ser inflamables por las chispas producidas en utilización normal de los aparatos de electrocirugía de alta frecuencia.
- La interferencia generada por el funcionamiento de un aparato electroquirúrgico de alta frecuencia

EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sareniti
Apoderada




EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

puede tener una influencia nefasta en el funcionamiento de otros aparatos electrónicos.

- El operador debe comprobar regularmente los accesorios.
- Conviene, en particular, comprobar los cables de electrodos y los accesorios.
- El fallo del aparato de electrocirugía podría comportar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- El aparato se debe utilizar conjuntamente con un sistema de aspiración quirúrgica para reducir la popagación de las columnas de humos.
- En ciertos casos, unos arcos eléctricos entre el electrodo y el sitio clínico pueden generar un efecto de estimulación neuromuscular, comportando riesgos secundarios como heridas provocadas por contracciones musculares involuntarias.

3 Interacciones, contraindicaciones, prohibiciones

Aquí encontrará las informaciones referentes a las interacciones, las contraindicaciones y las prohibiciones conocidas por SATELEC en la fecha de redacción de este documento.

3.1 Interferencias con otros dispositivos médicos

Puede haber interferencias cuando el sistema se utiliza con pacientes que llevan un estimulador cardíaco. El dispositivo médico que emite campos electromagnéticos presenta posibles riesgos.

Básicamente, puede provocar un mal funcionamiento de dispositivos implantables como un estimulador cardíaco o un desfibrilador implantable y, de forma general, cualquier implante activo:

- antes de utilizar este producto, pida a los pacientes y a los usuarios si llevan un dispositivo de este tipo;
- explíqueles la situación;
- evalúe la relación beneficios / riesgos y contacte con el cardiólogo de su paciente o cualquier otro profesional de la salud cualificado para comenzar el tratamiento;
- mantenga este sistema lejos de dispositivos implantables ;
- tome las medidas de urgencia adecuadas y actúe con rapidez si el paciente presenta signos de enfermedad.

Síntomas tales como un aumento del ritmo cardíaco, un pulso irregular o vértigos pueden indicar un mal funcionamiento de un estimulador cardíaco o de un desfibrilador implantable.

El dispositivo médico no se ha concebido para soportar choques de desfibrilador eléctrico.

3.2 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por SATELEC®

El dispositivo médico se ha concebido y desarrollado con sus accesorios para garantizarle el máximo de seguridad y de prestaciones. La utilización de accesorios de origen diferente puede suponer un riesgo para usted, sus pacientes o su dispositivo médico. No intente conectar accesorios no proporcionados por

SATELEC® al (los) conector(es) del dispositivo médico.

Aunque el fabricante o el distribuidor de su accesorio reivindique la absoluta compatibilidad con todos los

equipamientos SATELEC®, conviene mostrarse prudente respecto al origen y la seguridad del producto propuesto. Algunos índices le pueden alertar, por ejemplo, la falta de informaciones, las informaciones en lengua extranjera, unos precios muy atractivos, un estado de aspecto dudoso, una calidad mediocre o un desgaste prematuro. Si es necesario, contacte con un revendedor autorizado o el servicio al cliente

SATELEC®.

3.3 Contraindicaciones

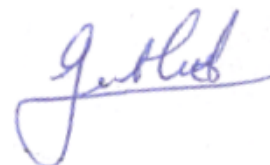
No se debe utilizar el aparato en presencia de pacientes turbulentos, emocionales o con un nerviosismo excesivo. No se debe utilizar el aparato en el caso:

- de una anestesia incompleta;
- de una cirugía delicada (cirugía, mucoperiostio, injertos);
- de tejidos muy frágiles;
- de ignorancia de la teoría de la electrocirugía;
- de falta de ejercicios sobre piezas anatómicas;
- de falta de conocimiento de su paciente y de su estado general;
- de presencia de equipamiento quirúrgico metálico implantado en el paciente, sobre todo en el camino de conducción de la corriente de alta frecuencia.

3.4 Utilizaciones prohibidas

- no cubra el dispositivo médico ni/u obstruya los orificios de ventilación, llegado el caso;
- no sumerja ni utilice en el exterior;
- no lo coloque dispositivo médico cerca de una fuente de calor ni lo exponga a la luz directa del sol;


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Saranti
Aboderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.195

- no exponga el dispositivo médico a agua vaporizada ni a proyecciones de agua.

El dispositivo médico no se ha concebido para funcionar cerca de una radiación ionizante.

Un contraste térmico frío/caliente puede crear condensación en el dispositivo médico, cosa que puede resultar peligrosa. Si el dispositivo médico se debe transportar de un sitio fresco a uno caliente, procure no utilizarlo inmediatamente, sino solo tras haber alcanzado la temperatura ambiente de la habitación.

El dispositivo médico no se puede almacenar ni utilizar fuera de los intervalos de temperaturas y de presiones atmosféricas prescritas. Voir "Características ambientales" page 41.

No toque las conexiones eléctricas accesibles.

3.5 Desembalaje del dispositivo médico

Tras su instalación, el dispositivo médico no se ha concebido para ser desplazado. El dispositivo médico se debe fijar de modo que no se pueda desmontar, ni desplazar sin recurrir a una herramienta. No desplace el dispositivo médico durante la utilización.

3.6 Montaje y desmontaje

Salvo menciones en sentido contrario en el folleto específico de subdispositivo médico:

- los órganos de ajuste no se han concebido para ser retirados ni desmontados;
- las trampillas y/o tapas de acceso no se han concebido para ser retirados ni desmontados.

4 Desembalaje, colocación, conexiones

4.1 Desembalaje del dispositivo médico

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.

Si ha leído este dispositivo médico por error, póngase en contacto con su proveedor para proceder a su retirada. Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.

El dispositivo médico incluye los elementos siguientes:

- una caja de mando; un pedal de mando;
- un porta-electrodo y su cable; un cable sector con toma de tierra;
- un cable con brazalet (electrodo neutro); una caja de electrodos;
- un Quick Start del dispositivo médico [I57211];
- un Quick Clean del dispositivo médico [J57230];
- un warning relacionado con el brazalet [J57234].

4.2 Colocación del dispositivo médico

Coloque la caja de mando en un lugar idealmente escogido para su actividad.

Vigile que los cables no obstaculicen ni los movimientos ni la libre circulación de las personas.

El dispositivo médico se debe colocar en el plano fijo y horizontal de modo que no supere los 5 grados de inclinación.

Fije su dispositivo médico con el método de fijación proporcionado para que este no se pueda desmontar sin la ayuda de una herramienta.

Ajuste la posición de su dispositivo médico según su ángulo de visión y las características de su puesto de trabajo, por ejemplo, la iluminación o la distancia entre el usuario y el dispositivo médico.

Asegúrese de que puede acceder rápidamente a su dispositivo médico.

Procure no instalar su dispositivo médico cerca de o sobre otro aparato.

4.3 Colocación de los cables

Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas.

No realice nunca movimientos de rotación del conector para pieza de mano en su cable si no quiere dañar su dispositivo médico.

No enrolle jamás el cable del porta-electrodos alrededor del dispositivo médico. Asegúrese de que no se pueden enrollar ni pisar los diferentes cables.

El cable provisto de su porta-electrodos debe ser fácilmente accesible y vigile que no esté tenso cuando se utiliza.

No meta los cables del dispositivo médico en un pasahilos o en un pasacables.

4.4 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

Haga realizar la conexión de su dispositivo médico a la red eléctrica a un técnico instalador dental autorizado.

Meta el dispositivo médico en posición de paro O y compruebe que la tensión del sector es compatible con la

EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sareniti
Apoderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
S/N 5-405 000-3-459



indicada en el dispositivo médico o su adaptador de sector; después, conecte el cable a la toma mural de conformidad con las normas vigentes en el país.

Una tensión diferente provocaría daños en el dispositivo médico y podría herir al paciente y/o al usuario. Cualquier variación de la tensión de red eléctrica o campo electromagnético que no se ajuste a los límites vigentes podría perturbar el funcionamiento del dispositivo médico.

Los dispositivos médicos equipados con una toma de tierra de protección deben estar, imperativamente, conectados a una red de suministro equipada con una tierra de protección.

No conecte el dispositivo médico a un prolongador eléctrico y no meta el cable del sector en un pasahilos ni un pasacables.

Si durante la utilización del dispositivo médico, la pérdida del suministro eléctrico puede generar un riesgo inaceptable, el usuario y el instalador procurarán conectar el dispositivo médico a una fuente de alimentación adecuada como un inversor.

4.5 Coloque el pedal de mando

El pedal de mando se debe colocar cerca de los pies del operador y debe ser fácilmente accesible.

4.6 Fije el dispositivo médico en un soporte inamovible

El dispositivo médico que acaba de adquirir no se ha concebido para una utilización móvil. Para evitar cualquier riesgo de caída accidental, se recomienda instalar de forma fija en un lugar preciso de su estructura de tratamiento mediante el kit de fijación [F57229] que se entrega dentro del cartón de envase, de modo que no se pueda desmontar, ni desplazar sin recurrir a una herramienta.

5 Desembalaje del dispositivo médico

5.1 Antes de la primera utilización del dispositivo médico

Es obligatorio, antes de la primera utilización del dispositivo médico, de proceder a pruebas en piezas anatómicas, es decir, trozos de carne, idealmente, un trozo de corazón de ternera, de pechuga de pollo, para conocer las reacciones asociadas a un corte y para adaptar su gesto clínico, especialmente, la velocidad de desplazamiento del electrodo. No dude en reiniciar estas pruebas.

Los accesorios utilizados en piezas animales no se deben utilizar en pacientes humanos.

Antes de la primera utilización del dispositivo médico, es obligatorio realizar el mantenimiento y/o la esterilización de todo el material según los procedimientos definidos en el capítulo *Limpieza, desinfección y esterilización* page 23 .


5.2 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización

No conecte ni desconecte los cables ni el porta-electrodo mientras el dispositivo médico está enchufado y el pedal apretado.

No atornille ni desatornille los electrodos mientras el porta-electrodo está activado.



5.3 Ponga el dispositivo médico bajo tensión

Aparte el pedal para evitar cualquier riesgo de activación no deseada durante las fases siguientes.

- Gire el interruptor de red a la posición de encendido (I);
- el piloto verde  en la parte delantera se enciende;
- el dispositivo médico está enchufado y a la espera de utilizarse.

5.4 Utilice el dispositivo médico

No compruebe la presencia de corriente de alta frecuencia provocando arcos eléctricos en la pieza metálica, de lo contrario el dispositivo podría dañarse.

- Realice el ajuste de la potencia de corte y de la coagulación mediante los botones  y 
- El ajuste debe realizarse antes del inicio operativo, de lo contrario creará una quemadura o un efecto no deseado

- Acerque el pedal a su pie. Coloque el electrodo en el sitio clínico. Pise el pedal.

El efecto de corte o coagulación se obtiene inmediatamente.

Se enciende la luz indicadora naranja y se activa la señal acústica. Se apaga tan pronto como se libera la presión sobre el pedal.

5.5 Caja de mando

La caja de mando posee en su cara superior los elementos de control siguientes:

- los pilotos de estado;
- los botones de ajuste de potencia y de corte.


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sarantí
Apoderada


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C/ N.º 400 COL. 3.450

En la cara delantera se encuentra el conector del cable del porta-electrodos. En la cara lateral derecha, se encuentra el soporte del porta-electrodos.

En la parte trasera de la caja se encuentra los elementos siguientes:

- un conector para el brazaletes (electrodo neutro); un conector para pedal;
- un interruptor de sector; un habitáculo para fusibles; un soporte de sector.

5.6 Brazaletes

El conector del brazaletes del dispositivo médico permite conectar el aparato al cable del brazaletes. Este electrodo neutro se debe colocar según los criterios siguientes:

- colocar el brazaletes en la muñeca derecha del paciente para desviar la corriente entre el electrodo activo y el brazaletes del corazón;
 - ajustar el brazaletes para que toda su superficie esté en contacto con la piel de la muñeca del paciente.
- Retire cualquier elemento metálico en contacto directo con la piel del paciente situado en el camino recorrido por la corriente: piercing, joya u otro.

5.7 Pedal de mando

Del tipo ON/OFF, el pedal garantiza la puesta en funcionamiento del dispositivo médico por parte del facultativo. El conector de pedal permite conectar el aparato al pedal de mando.


Apretar el pedal acciona automáticamente las altas frecuencias.

Se puede desconectar el pedal de mando equipado con su cable. Su peso y su patín antiderrapante le garantizan una buena estabilidad.


El pedal de mando permite activar la salida de alta frecuencia del aparato. Para mayor seguridad, se puede fijar el pedal de mando mediante dos tornillos de fijación presentes en el conector del cable del pedal.

5.8 Pilotos de estado e indicadores luminosos

5.8.1. Piloto activo

 De color amarillo, se enciende mientras el pedal está apretado e indica la presencia de la corriente de alta frecuencia. Hay que recordar que un buzzer, señal sonora conforme a la norma vigente, resuena mientras el pedal está apretado. La potencia sonora no se puede ajustar.

5.8.2. Piloto en tensión

 De color verde, se enciende cuando el interruptor Arranque/Paro del aparato se pone en la posición I.

5.9 Botones de ajuste

El ajuste del aparato se realiza ajustando los botones de potencia y de coagulación

Ajuste de la potencia de corte 

Ajuste de la potencia de corte de valor mínimo a valor máximo.

A la potencia máxima (indicación 10), la potencia proporcionada es de 30 W; sin embargo, depende de las condiciones de utilización y de las variables histológicas del paciente.

Ajuste de la coagulación 

- Valor 1: Coagulación mínima Valor 10: Coagulación máxima.

5.10 Conecte el porta-electrodos

Conecte un extremo del cable del porta-electrodos al conector en la cara delantera, antes de conectar el portaelectro al otro extremo del cable.

Únicamente los porta-electrodos SATELEC® se pueden conectar al dispositivo médico. El conector en la parte delantera se ha concebido para recibir el conector del cable del porta-electrodos.

No conecte / desconecte el cable del porta-electrodos mientras el aparato está enchufado y el pedal apretado.

El soporte del porta-electrodos se puede limpiar con una toallita y se debe retirar para esterilizarlo.

5.11 Inserte un electrodo

No utilice el electrodo si la funda de plástico presenta un aspecto anormal (grietas, agujeros) o está ausente. En este caso, reemplácelo.

λ desenroscar algunas vueltas la punta del porta-electrodos;

λ insertar el electrodo adecuado para la operación;

λ empuje el electrodo hasta el fondo, el plástico aislante debe quedar contiguo al extremo de la punta y ningún metal debe sobresalir de la punta del porta-electrodos;


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sarantí
Apoderada


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
D.N. 9.405 COL. 3.450

λ Enrosque la punta del porta-electrodos para asegurar el electrodo en su lugar.

Es imperativo insertar el electrodo de manera que no se vea ninguna parte metálica entre la punta del porta-electrodos y la funda de plástico del electrodo. Una parte visible provocaría el paso de la corriente y crearía un corte doloroso en un lugar no deseado de la boca del paciente.

Cambie el porta-electrodos si ya no sujeta los electrodos. El aparato se puede utilizar con una amplia gama de electrodos. Según el electrodo que utilice, ajuste el aparato siguiendo esta tabla de ajuste.

		
	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	6 - 8	3 - 4
	5 - 7	1 - 3

5.12 Habitáculo para fusibles

El habitáculo incluye dos fusibles sectores destinados a proteger el dispositivo médico en caso de sobretensión o de problema interno.

5.13 Interruptor


El interruptor de sector permite poner el dispositivo médico bajo tensión (posición I) o detenerlo (posición O).

5.14 Orificios de ventilación

Los orificios de ventilación permiten asegurar la buena ventilación de la caja de mando. Déjelos destapados para permitir una buena ventilación.

5.15 Detenga el dispositivo médico

Aparte el pedal para evitar cualquier riesgo de activación no deseada durante las fases siguientes.

- ajuste el dispositivo médico en la potencia mínima mediante el botón 
- ponga el interruptor sector del dispositivo médico en posición de paro O ;
- retire el brazalete del paciente;
- desconecte el cable del brazalete del dispositivo médico ;
- desconecte el porta-electrodos de su cable ;
- retire el electrodo del porta-electrodos ;
- desconecte el cable porta-electrodos del aparato.

Al final de cada jornada de trabajo o en previsión de una larga ausencia, se debe detener el dispositivo médico. En caso de no utilización, de almacenaje o de ausencia prolongada, desenchufe el dispositivo médico de la red de suministro eléctrico.

- ponga el interruptor sector del aparato en posición de paro O ;
- agarre la ficha del cable, mantenga la toma mural y desconecte el dispositivo médico.

6 Limpieza, desinfección y esterilización

La tabla siguiente recuerda los elementos del dispositivo médico y sus modos de tratamiento.

Elemento	Toallitas	Agua + cepillo, escobilla, papel de lija	Cubeta de ultrasonidos	Secado + colocación bajo funda	Autoclave
Electrodo	X	X	X	X	X
Punta del porta-electrodos	X	X	X	X	X
Portalectrodo	X	X	-	-	-
Brazalete	X	-	-	-	-
Caja	X	-	-	-	-
Cables	X	-	-	-	-
Pedal	X	-	-	-	-

6.1 Limpieza y desinfección del dispositivo médico

El dispositivo médico debe estar imperativamente en posición OFF o en posición de paro O durante los




procedimientos de limpieza y desinfección.

Evite el uso de limpiadores y desinfectantes que contengan producto inflamables.

En caso contrario, por favor, asegúrese de la evaporación del producto y de la ausencia de cualquier combustible en el dispositivo médico y sus accesorios antes de la puesta en funcionamiento.

No utilice ningún producto abrasivo para limpiar el dispositivo médico.

No aplique directamente los sprays en el dispositivo médico para limpiarlo. Vaporice siempre el producto sobre una toallita, antes de limpiar el dispositivo médico.

La caja de mando del dispositivo médico, el cable del porta-electrodos y el pedal de mando se deben limpiar y desinfectar diariamente.

Se pueden utilizar los productos de limpieza y de desinfección siguientes:

- Productos de desinfección alcalinos ;
- Toallitas desinfectantes para consultorios odontológicos tipo SEPTOL™ LINGETTES.

6.2 Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios

6.2.1 Mantenimiento del brazalete y de sucable

El brazalete y su cable se deben limpiar y desinfectar con toallitas desinfectantes.

6.2.2. Mantenimiento de los electrodos y del porta-electrodos.

- No utilice estropajos de acero ni productos de limpieza abrasivos.
- Evite las soluciones que contengan yodo o una fuerte concentración de cloro.
- El pH de los detergentes/desinfectantes debe situarse entre 7 y 11.
- El método de limpieza de los electrodos y del porta-electrodos recomendado por SATELEC® es manual o automático.
- Todos los dispositivos se deben limpiar cuidadosamente y se deben someter a una esterilización final antes de utilizarse.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para dispositivos correctamente limpiados.
- Los electrodos necesitan una atención especial en el momento de la limpieza.

Durante la limpieza automática, se deben colocar los electrodos en portainstrumentos adaptados o en pequeñas cestas para no deteriorarlos durante el lavado.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el conjunto del equipamiento utilizado para reacondicionar los dispositivos SATELEC® se instale, valide, mantenga y calibra de forma correcta.

Cuando sea posible, utilice un limpiador/desinfectante para los electrodos y el portaelectrodo. Evite sobrecargar las cestas de lavado durante la limpieza con ultrasonidos o en el limpiador/ desinfectante.

6.2.3. Límite de los ciclos de limpieza/esterilización

Los ciclos de acondicionamiento repetidos que incluyen ultrasonidos, una limpieza manual o automática y una esterilización tienen poco efecto en los electrodos y el porta-electrodos.

Normalmente, el fin de vida útil está determinado por el desgaste y los daños relacionados con la utilización.

6.2.3.1. Se deben separar los dispositivos sucios de los no contaminados para evitar que se contamine el personal y el entorno.

6.2.3.2. Cubra los dispositivos con una toalla suave y sin pelusa humidificada con agua purificada para evitar que se seque la sangre y/o los residuos.

6.2.4. Confinamiento y transporte

Los dispositivos sucios se deben transportar de forma separada de los dispositivos no contaminados para evitar una contaminación.

6.2.5. Preparación para la predesinfección/limpieza

Se recomienda reacondicionar los dispositivos lo antes posible después de la utilización.

Los dispositivos SATELEC® se deben reacondicionar como muy tarde dos horas después de su utilización. Desatornille el electrodo después de cada uso y antes de la limpieza.

6.2.6. Predesinfección y limpieza – método manual

Equipamiento: cepillo suave, un escobillón suave y sin pelusa, un trapo suave y sin pelusa, un limpiador alcalino, un limpiador con ultrasonidos.

Duración de la etapa (mínima)	Consignas
1 minuto	Aclare el dispositivo sucio con agua corriente fría. Elimine las manchas y los residuos más grandes mediante un cepillo suave o un tejido limpio, suave y sin pelusa.
10 minutos	En un limpiador con ultrasonidos, moje el dispositivo en una solución recién preparada de un limpiador alcalino con un ph aproximado de 11.
1 minuto	Aclare el dispositivo con agua corriente fría.

2 minutos	Lave manualmente el dispositivo en una solución recién preparada de un limpiador alcalino. Utilice un cepillo suave para eliminar las manchas y los residuos insistiendo especialmente en el extremo del electrodo (parte metálica e intersección entre la parte metálica y la funda).
1 minuto	Aclare abundantemente el dispositivo con agua destilada o purificada.
	Repita el procedimiento de prelimpieza hasta eliminar cualquier mancha visible en el dispositivo.
	Proceda a un aclarado final del dispositivo con agua destilada o purificada.
	Seque el dispositivo con un tejido suave y sin pelusa o aire comprimido limpio.

6.2.7. Pre-desinfección y limpieza – método automático

El método de pre-desinfección/pre-limpieza manual se debe realizar antes de la limpieza automática.

Equipamiento: cepillo suave, un escobillón suave y sin pelusa, un trapo sin pelusa, un limpiador con ultrasonidos, una lavadora/un desinfectante, un limpiador alcalino.

Duración de la etapa (mínima)	Consignas
1 minuto	Aclare el dispositivo sucio con agua corriente fría. Elimine las manchas y los residuos más grandes mediante un cepillo suave o un tejido limpio, suave y sin pelusa.
5 minutos	En un limpiador con ultrasonidos, moje el dispositivo en una solución recién preparada de un limpiador alcalino con un ph aproximado de 11.
1 minuto	Aclare el dispositivo con agua corriente fría.
1 minuto	Lave manualmente el dispositivo en una solución recién preparada de un limpiador alcalino. Utilice un cepillo suave para eliminar las manchas y los residuos insistiendo especialmente en el extremo del electrodo (parte metálica e intersección entre la parte metálica y la funda). Repita el procedimiento de prelimpieza hasta eliminar cualquier mancha visible en el dispositivo.
1 minuto	Aclare abundantemente el dispositivo con agua destilada o purificada.
	Repita el procedimiento de prelimpieza hasta eliminar cualquier mancha visible en el dispositivo.

6.2.8. Limpieza – método automático

Etapa	Duración	Consignas de limpieza
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	10 minutos	Agua caliente del grifo (> 40°C); utilice una solución de limpieza alcalina con ph 11
Neutralización	2 minutos	Agua caliente del grifo con neutralizante, si es necesario (>40°C)
Aclarado	2 minutos	Aclare con agua destilada o purificada caliente (>40°C)
Secado	40 minutos	90°C

6.2.9. Inspección

6.2.9.1. Se deben examinar los dispositivos para comprobar que no quedan manchas, que no están corroídos, embotados, descoloridos o dañados.

6.2.9.2. Antes de acondicionar y esterilizar los dispositivos limpiados, compruebe que están limpios, que no pre-sentan daños y que funcionan correctamente.

6.2.9.3. Los dispositivos dañados se deben eliminar y no se deben lubricar.

6.2.10. Acondicionamiento

Utilice un envase apropiado o un contenedor rígido reutilizable para la esterilización, el sistema de barrera estéril debe ser conforme a la norma ISO 11607. Evite cualquier contacto entre los dispositivos y otros objetos que podrían dañar su superficie y el sistema de barrera estéril.

6.2.11. Esterilización

Salvo especificaciones en sentido contrario, se pueden reesterilizar los productos no estériles siguiendo los métodos validados de esterilización con vapor (ISO 17665 o normas nacionales).

Las recomendaciones SATELEC® para los electrodos y el porta-electrodos envasados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Duración de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado – extracción fuerza de aire (prevacio)	De 3 a 18 minutos	134°C	Mínimo, 20 minutos

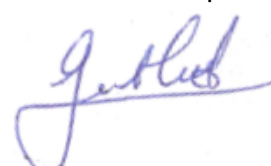
Las duraciones de secado oscilan, generalmente, entre los 20 y los 60 minutos según el tipo de material de envase (sistema de barrera estéril, por ejemplo, campos o contenedores rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del dispositivo, la masa total, las prestaciones del esterilizador y las diferencias de la duración del enfriamiento.

El distribuidor y el fabricante declinan cualquier responsabilidad para los procedimientos de esterilización realizados por el cliente que no se realicen de conformidad con las recomendaciones de SATELEC®.

6.2.12. Almacenaje

Las condiciones de almacenaje de los productos marcados "STERILE" se indican en la etiqueta del envase. Debe conservar los productos envasados en un entorno seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, de elementos perjudiciales, de la humedad y de las temperaturas extremas. Utilice los productos siguiendo el


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sereniti
Apoderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

orden de recepción ("first in, first out"), y teniendo en cuenta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

7 Supervisión del dispositivo médico

Supervise antes y después de cada utilización la integridad del dispositivo médico y de sus accesorios para descubrir a tiempo cualquier problema. Esto es necesario para descubrir cualquier fallo de aislamiento o cualquier degradación. Si es necesario, sustituya los elementos degradados.

Compruebe el estado de limpieza de los orificios de ventilación de la caja de mando para evitar cualquier calentamiento.

8 Mantenimiento

El dispositivo médico no necesita ningún plan de mantenimiento preventivo más allá de:

- la supervisión de los accesorios;
- el mantenimiento habitual de limpieza, desinfección y esterilización;
- la limpieza.

En aplicación del decreto francés del 5 de diciembre de 2001 y de la orden correspondiente del 3 de marzo de 2003 relativos a la obligación de mantenimiento y del control de calidad de los dispositivos médicos; se invita al explotador, que debe velar para aplicar las operaciones de mantenimiento aplicables, a remitirse y a aplicar las operaciones de mantenimiento que se suelen utilizar para los dispositivos de cirugía de alta frecuencia.

8.1 Seguridad térmica

El ciclo de funcionamiento es el siguiente:

- 5 ciclos de 10 segundos de funcionamiento;
- 30 segundos de paro;
- 10 minutos de stand-by.

En caso de utilización intensiva, se activa una seguridad térmica.

8.2 Identificar los malos funcionamientos

En el caso de mal funcionamiento, consulte las tablas siguientes para identificar y consultar rápidamente los elementos simples del dispositivo médico.

Si no se describe el mal funcionamiento en las tablas siguientes, póngase en contacto por favor con su proveedor o con el Servicio Posventa de SATELEC®.

No utilice el dispositivo médico si parece dañado o defectuoso. Aísle el dispositivo médico y asegúrese de que no se puede utilizar.

8.2.1 Ningún funcionamiento

Síntomas: el dispositivo médico no funciona

Posibles causas	Soluciones
Sin corriente eléctrica	Póngase en contacto con su electricista
Conexión defectuosa entre el cable de sector y el soporte de sector	Conecte el cable de sector al soporte de sector.
Conexión defectuosa entre el cable de sector y la toma eléctrica mural	Conecte el cable de sector a la toma eléctrica mural.
Interruptor de sector en posición O	Ponga el interruptor de sector en posición I
Fusible interno fuera de servicio	Devolución al SAV SATELEC®
Fusibles sector en el soporte del sector fuera de servicio	Sustituya los fusibles de sector por otros del mismo valor y el mismo tipo

El dispositivo médico también dispone de un fusible interno (referencia FU1 en el circuito impreso) inaccesible para el usuario.

8.2.2 Las luces o el timbre no funcionan

Síntomas: la luz verde se enciende pero la luz naranja no se enciende y el timbre no funciona.

Posibles causas	Soluciones
Conexión defectuosa del cable del pedal	Empuje firmemente el enchufe del cable del pedal
Pedal defectuoso	Cambie el pedal o comuníquese con su vendedor
Protección térmica del dispositivo	Espere a que el dispositivo se enfríe


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Saranti
Apoderada


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL. 3.198

Síntomas: Los LEDs se encienden y el timbre funciona, pero no hay corriente de alta frecuencia.

Posibles causas	Soluciones
Mala conexión del cable del porta-electrodos	Compruebe ambos extremos del cable del portaelectrodos, en el dispositivo y en el portaelectrodos.
Conector de pulsera conectado incorrectamente	Verifique la conexión de la pulsera
Otros casos	Póngase en contacto con el Servicio Posventa SATELEC®

8.3 El electrodo no funciona o funciona mal

Síntomas: El electrodo corta con dificultad o no corta.

Posibles causas	Soluciones
Uso intensivo. Portecion térmica activada	Deje enfriar el aparato
Électrodo neutro (pulsera) mal colocado	Compruebe que toda la superficie del electrodo neutro y el brazaletes están en contacto con el paciente.
Electrodo sucio	Cambie el dispositivo a O y limpie el electrodo
Movimiento demasiado rápido del electrodo	Reducir la velocidad del procedimiento
Electrodo inadecuado	Seleccione un electrodo adecuado al procedimiento
Electrodo gastado	Reemplace el electrodo

Síntomas: El electrodo se adhiere al tejido biológico.

Posibles causas	Soluciones
Ajuste de potencia demasiado bajo	Aumente la potencia hasta encontrar el umbral de corte. No tiene sentido pasarlo
Electrodo inadecuado	Seleccione un electrodo adecuado al procedimiento

Síntomas: el electrodo corta con presencia de chispas.

Posibles causas	Soluciones
Potencia de corte demasiado alta	Reduzca la potencia hasta encontrar el umbral de corte. No tiene sentido pasarlo

8.4 Mantenimiento correctivo

En el caso de mal funcionamiento, el usuario puede realizar las acciones de mantenimiento correctivo siguientes.

8.4.1 Sustituya los fusibles

El dispositivo médico está protegido por dos fusibles presentes en el soporte del sector. Para realizar la sustitución, efectúe las operaciones siguientes:

- detenga el dispositivo médico (posición O);
- desconecte el cable de sector de la red eléctrica;
- desconecte el cable de sector del soporte de sector;
- inserte la punta de un destornillador plano en la muesca situada encima de la caja de fusibles para desbloquearlo;
- saque los fusibles desgastados;
- sustituya los fusibles desgastados por fusibles del mismo tipo y del mismo valor;
- coloque la caja de fusibles en sus habitáculos empujándola hasta que oiga un clic que confirma su correcto posicionamiento;
- conecte el cable de sector al soporte;
- conecte el cable de sector a la red eléctrica.

El dispositivo médico también dispone de un fusible interno no accesible para el usuario.

9 Compatibilidad electromagnética

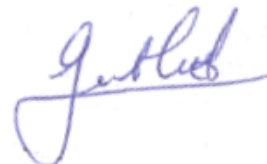
Todas las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos electromédicos, en el sentido de la norma IEC60601-1-2.

El dispositivo médico es conforme a las normas de compatibilidad electromagnética en vigor, sin embargo, el usuario se asegurará de que posibles interferencias electromagnéticas no creen un riesgo suplementario, como por ejemplo, emisores radiofrecuencias u otros aparatos electrónicos.

En este capítulo, encontrará las informaciones necesarias para asegurarle una instalación y una puesta en servicio de su dispositivo médico en las mejores condiciones en términos de compatibilidad electromagnética. Los diferentes cables del dispositivo médico deben estar lejos los unos de los otros. Ciertos tipos de aparatos móviles de telecomunicación, como los teléfonos portátiles, pueden interferir con el dispositivo médico. Por lo tanto, se deben respetar totalmente las distancias de separación recomendadas en este capítulo.

El dispositivo médico no se debe utilizar cerca de otro aparato ni colocar sobre este último. Si eso no se puede evitar, se debe controlar su buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de cualquier utilización


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sarantí
Apoderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.199

La utilización de accesorios que no sean los especificados o vendidos por Satelec como piezas de sustitución puede tener, como consecuencia, un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad del dispositivo médico.

9.1 Longitud de los cables

Cables y accesorios	Longitud máxima	Tipo de prueba	De conformidad con:
Cables	< 3 m	Emisión RF	CISPR 11, Clase B
		Emisión de corrientes armónicas	IEC61000-3-2
		Fluctuación de tensión y de parpadeos	IEC61000-3-3
		Inmunidad a las descargas electrostáticas	IEC61000-4-2
		Inmunidad irradiada – Campos electromagnéticos	IEC61000-4-3
		Inmunidades a las transitorias rápidas en salva	IEC61000-4-4
		Inmunidad a las ondas de choque	IEC61000-4-5
		Inmunidad conducto – Perturbación conducto radiofrecuencia	IEC61000-4-6
		Inmunidad irradiada- Campos magnéticos	IEC61000-4-8
		Inmunidad a las bajadas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión	IEC 61000-4-11

9.2 Distancias de separación recomendadas

El dispositivo médico está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones provocadas por la radiación RF.

El usuario o el instalador del dispositivo médico pueden contribuir a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función máxima de la potencia del material de transmisión radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el dispositivo médico y el equipamiento, tal y como se recomienda en la tabla siguiente.

Potencia nominal máx. del emisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del emisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$ 1,2	De 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{P}$ 1,2	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = \sqrt{P}$ 2,3
0.01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

En el caso de emisores cuya potencia máxima no se menciona con anterioridad, la distancia recomendada (d) de separación en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor en la que (P) es la potencia máxima del emisor en vatios (W) según el fabricante.

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta. Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se atenúa mediante la absorción y la reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.

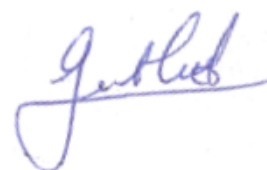
9.3 Emisiones electromagnéticas

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético descrito en la tabla siguiente. Por lo tanto, el usuario y el instalador deben asegurarse de que el dispositivo médico se utiliza en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Consecuentemente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy fiables y no pueden crear ninguna interferencia con los equipamientos vecinos.
Emisión RF (CISPR 11)	Clase B	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con finalidades domésticas.
Émission de courant harmoniques(IEC61000-3-2)	Clase A	
Fluctuation de tension et de flickers(IEC61000-3-3)	Conforme	

9.4 Inmunidad electromagnética


EURO SWISS S.A.
Adriana E. Saranti
Apoderada




EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.408 COL. 3.196

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si se cubre los suelos con materiales sintéticos (moqueta...), la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%.
Transitorias eléctricas rápidas (IEC61000-4-4)	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad del suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico o un establecimiento hospitalario (hospital, clínica).
Ondas de choque (IEC61000-4-5)	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico o un hospital.
Campo magnético de 50 hz/60 hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	La intensidad del campo magnético debe tener el nivel encontrado en un entorno comercial típico u hospitalario.
Bajadas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	La calidad del suministro de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si la utilización del sistema necesita continuar funcionando durante los cortes de suministro del sector, se recomienda alimentar el dispositivo médico mediante una fuente de corriente separada (UPS, etc.).

9.5 Inmunidad electromagnética, equipamientos portátiles radiofrecuencias

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
No se deben utilizar los aparatos portátiles y móviles de comunicación radiofrecuencia cerca del dispositivo médico (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor.			
Campos electromagnéticos radiofrecuencia irradiada (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz En la que (P) es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante y (d) es la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada.
Perturbación conducto radiofrecuencia (IEC61000-4- 6)	3 V/m 150KHz a 80MHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores radiofrecuencias fijos, tal y como determina una medición de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia (b). Se pueden producir interferencias cerca de equipamientos identificados con el símbolo siguiente: 			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.

(a) Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencias fijas, como las estaciones de base para los teléfonos portátiles (celulares / inalámbricos), radios móviles, radioaficionados, emisiones de radios AM/FM y emisiones de TV no se pueden determinar, teóricamente, con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia, se debe realizar una medición de entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo de radiofrecuencia en el entorno inmediato de utilización del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado anteriormente, se deben probar las prestaciones del producto para comprobar que se ajustan a las especificaciones. Si se constatan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o desplazar el producto.

(b) En la gama de frecuencia 150 kHz a 80 Mhz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

10 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

10.1 Identificación

Fabricante	SATELEC®
Nombre del dispositivo médico	SERVOTOME®

10.2 Partes aplicadas

Parte en contacto directo con el paciente	Electrodos
Partes en contacto indirecto con el paciente	Aislante de los electrodos Portaelectrodo

10.3 Ajustes de potencia

Ajuste del corte (unidades relativas)	1 - 10
Ajuste de la coagulación (unidades relativas)	1 - 10

10.4 Caja de mando

Ancho (en mm)	250
Altura (en mm)	110
Profundidad (en mm)	240
Peso (en g)	1200

Índice de protección: IP21

10.5 Generador

Tensión de alimentación	115 V AC / 230 V AC
Frecuencia de alimentación	50 Hz / 60 Hz
Potencia consumida	De 70 VA a 230 VAC
Potencia de salida	30 W
Tensión de salida	650 V PP - P = 10, W = 1
Impedancia característica	600 Ω
Intervalo de impedancia de salida	100 Ω a 2 kΩ
Frecuencia de salida	1,2 MHz +/- 0,2 MHz
Tipo de salida de alta frecuencia	Flotante (aislado de la tierra)
Gama de ajuste de potencia	
Modo de funcionamiento	5 ciclos (10 seg. ON / 30 seg. OFF)
Tipo de corrientes de fuga	BF
Clase eléctrica	I
Fusible interno no accesible para el usuario	F1 : 5 mm - 500 mA T / 250 VAC
Fusible (soporte de sector) - 115 V	5 mm x 20 mm / 2 A T
Fusible (soporte de sector) - 230 V	5 mm x 20 mm / 1,25 A T

10.6 Longitud de los cables

Cable del porta-electrodos (en mm)	> 2000
Cable del brazalete (en mm)	> 2000
Cable del pedal de mando (en mm)	> 2000

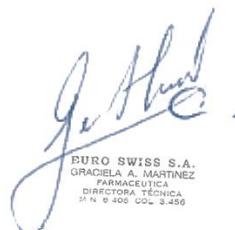
10.7 Pedal de mando

Ancho (en mm)	70
Altura (en mm)	30
Profundidad (en mm)	95
Peso (en g)	150

EURO SWISS S.A.
Adriana E. Sareniti
Apoderada



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C/ N.º 406 UCL 3.456



10.8 Características ambientales

Temperatura de funcionamiento	+10°C - +30°C
Temperatura de almacenamiento	-20°C - +70°C
Humedad de funcionamiento	30 % - 75 %
Humedad de almacenamiento máxima	10 % - 100 %, condensación incluida
Presión atmosférica	800 hPa -1060 hPa
Altitud	≤ 2000 m

10.9 Restricciones ambientales

Locales de utilización	Utilizable en todos los locales médicos. El dispositivo médico no se debe utilizar en bloque operatorio.
Utilización en atmósfera gaseosa	El dispositivo médico no se ha concebido para utilizarse en atmósfera gaseosa de tipo AP o APG o en presencia de gases anestésicos.
Inmersión	Está prohibido sumergir el dispositivo médico.

11 Reglamentación y normalización

11.1 Textos oficiales

Este dispositivo médico cumple las exigencias esenciales de la directiva europea 93/42/CEE. Este material se ha concebido y desarrollado de acuerdo con la norma de seguridad eléctrica IEC60601-1 en vigor. Se ha concebido y fabricado según un sistema de garantía de calidad con certificación EN ISO 13485.

11.2 Clase médica del dispositivo

El aparato concebido por SATELEC® es un dispositivo médico de clase IIb (directiva europea relativa a los dispositivos médicos n°93/42/CEE. Transposición al derecho nacional francés por decreto n°95/292 del 16/03/1995).

11.3 Eliminación y reciclaje

Como Equipamiento Eléctrico y Electrónico, la eliminación del dispositivo médico se debe realizar según unos trámites especializados de recogida, retirada y reciclaje o destrucción. Esto es válido, en concreto, en el mercado europeo, en referencia a la directiva n° 2002/96/CE del 27/01/2003.

Cuando su dispositivo médico llegue a su fin de vida útil, póngase en contacto con su revendedor de materiales dentales más cercano o, en su defecto, con las filiales y la sede de ACTEON GROU, para que le indiquen el procedimiento que debe seguir.

Items que no aplican al producto médico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.


EURO SWISS S.A.
 Adriana E. Saranti
 Apoderada


EURO SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 6.406 COL. 3.156



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso EURO SWISS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.31 13:37:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.31 13:37:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008255-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008255-20-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-199

Nombre descriptivo: UNIDAD PARA ELECTROCIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-499 Electrodo(s), para Electrocirugía, Activos, por Control Manual

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SERVOTOME DE ACTEON

Modelos:

F57210 SERVOTOME GAMME II 230V CE
F57214 SERVOTOME GAMME II CE
F00476 SERVOTOME PORTA-ELECTRODOS
F10421 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I22S
F10422 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I22CA
F10424 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS TR22L
F10425 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS TR22R
F10427 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS TR22T
F10428 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS FC25B
F10429 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS FC32B
F10430 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS FC10N
F10431 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I40S
F10432 SERVOTOME CAJA ELECTRODOS I40CA
F10440 SERVOTOME CAJA 10 ELECTRODOS
F10472 SERVOTOME CAJA 10 ELECTRODOS Y PIEZA DE MANO GR
F57226 SERVOTOME BRAZALETE CONDUCTOR
F00059 PEDAL SIMPLE SERVOTOME G

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo médico se utiliza para cortar y coagular los tejidos gingivales blandos.

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SATELEC, una empresa del Grupo ACTEON

Lugar de elaboración:

17 Avenue Gustave Eiffel ZI du Phare

33700 MERIGNAC

Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-199 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008255-20-7

N° Identificador Trámite: 24286

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.07 16:18:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 16:18:34 -03:00