



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **5182**

BUENOS AIRES,  
**10 MAYO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-12128-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

*E n*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 5182

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 ERBE, nombre descriptivo UNIDAD DE CRIOCIRUGIA y nombre técnico UNIDAD DE CRIOCIRUGIA, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 209 y 237 a 253 respectivamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **5182**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-12128-12-4

DISPOSICIÓN Nº **5182**

fe

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

10 MAYO 2019 518



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**UNIDAD DE CRIOCIRUGIA, Marca: ERBE,**

**Modelo: ERBOKRYO CA y Accesorios.**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL  
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)  
C.A.B.A

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH  
WaldhoernlestraBe 17-72072  
Tübingen - ALEMANIA

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

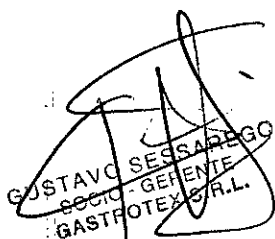
Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-41

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Seguir las instrucciones del manual para la esterilización limpieza y acondicionamiento de las criosondas.

Verifique los ciclos de esterilización de las criosondas.

  
GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13056  
DIRECTOR TÉCNICO

5182



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**UNIDAD DE CRIOCIRUGIA, Marca: ERBE,**

**Modelo: ERBOKRYO CA y Accesorios.**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL  
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)  
C.A.B.A

Fabricado por: ERBE Elektromedizin GmbH  
Dirección: WaldhoernlestraBe 17-72072  
Tübingen - ALEMANIA

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM- 1701-41

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**Principio de funcionamiento**

El sistema crioquirúrgico Erbokryo CA® funciona aplicando el efecto de Joule-Thomson, según el cual un gas bajo elevada presión al atravesar una tobera estrecha se enfría de forma extrema.

El proceso de enfriamiento se activa accionando un interruptor de pedal. El gas bajo elevada presión fluye desde el cilindro a través del tubo flexible de alta presión en el aparato principal y de allí hasta la punta de la sonda, donde se expande.

El gas expandido fluye a través del tubo flexible de la sonda de regreso al aparato, de donde escapa a través de un pitón para gases de escape.

Después de soltar el interruptor de pedal el gas se comprime en la cámara de refrigeración. El calor resultante de ello descongela la punta de la sonda en pocos segundos.

GUSTAVO BRESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

El Erbokryo CA® se aplica en las áreas siguientes, para las indicaciones detalladas.

- Pneumología: estenosis bronquial

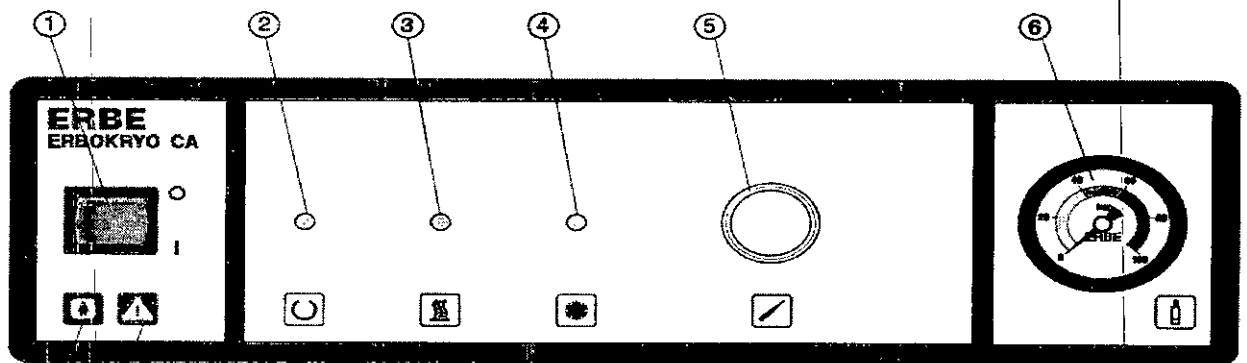
Durante el proceso de congelamiento el tejido se colorea de blanco. Este tejido se necrotiza y desprende. El tamaño de la lesión por congelamiento indica la profundidad de congelación.

La sonda debe haberse descongelado por completo antes de liberarla girando o tirando de ella (excepto en el caso de stripping de venas).

Una sonda descongelada puede extraerse con un mínimo esfuerzo. En ningún caso han de utilizarse sondas dobladas o con deterioros en su superficie.

Los marcapasos cardíacos están previstos para un reducido sector térmico. No congele en las inmediaciones del marcapasos cardíaco, dado que son previsibles alteraciones de funcionamiento y deterioros completos del mismo.

#### COMPONENTES



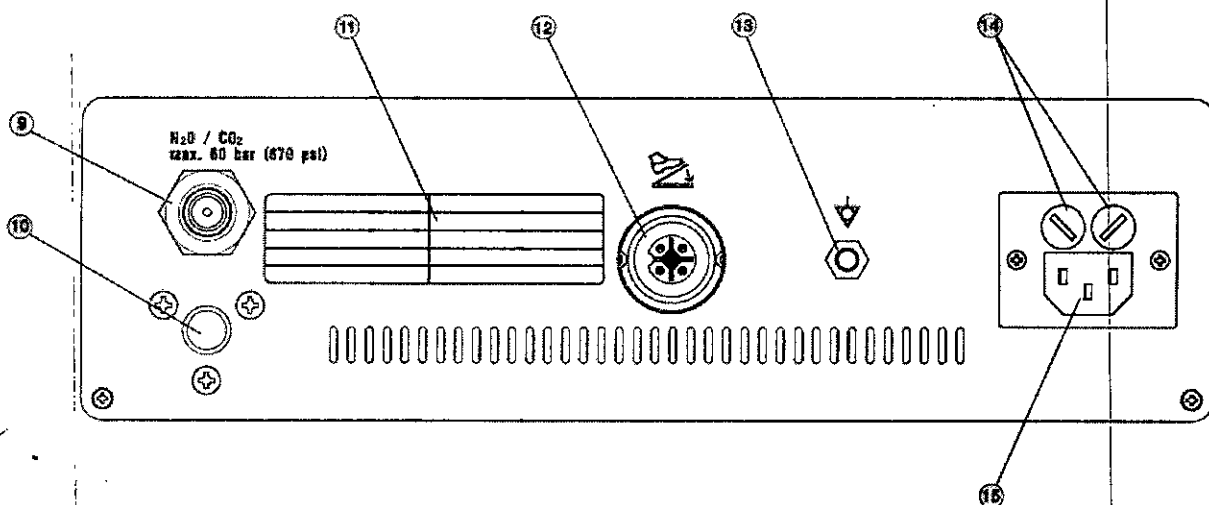
GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEK S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

5182



- (1) Interruptor de la red  
0: El aparato está desconectado  
I: El aparato está conectado
- (2) Lámpara indicadora "Dispuesto para el servicio"  
Esta lámpara se enciende si la criosonda está correctamente conectada
- (3) Lámpara indicadora "Descongelar"  
Esta lámpara se enciende durante la fase de descongelación
- (4) Lámpara indicadora "Congelar"  
Esta lámpara se enciende durante la activación
- (5) Conector para la criosonda
- (6) Manómetro para control de la presión de servicio
- (7) Símbolo BF  
El aparato corresponde al tipo BF y tiene una corriente de fuga del paciente menor de 0,1 mA.
- (8) Símbolo de aviso  
Utilice Ud. el *Erbokryo CA* únicamente cuando se haya familiarizado con su manejo y características




GUSTAVO SESCAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO RUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- (9) Pitón de conexión para el tubo flexible de alta presión al tubo de gas
- (10) Pitón de conexión para el tubo flexible de gases de escape
- (11) Placa de características
- (12) Conector para el interruptor de pedal
- (13) Conector equipotencial
- (14) Fusibles del aparato
- (15) Conector a la red

Datos técnicos:



GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

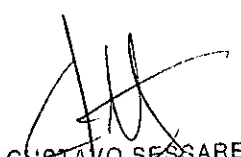



ARNALDO BUCCIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Conexión a la red:	115 V / 230 V +/- 10% 50/60 Hz
Fusibles de la red	T 0,2 A (230 V); T 0,4 A (115 V)
Gas de refrigeración	N <sub>2</sub> O ó CO <sub>2</sub>
Presión de trabajo:	40 - 60 bar
Consumo de gas Congelar	aprox. 35 g - 50 g/min
Consumo de gas Descongelar	aprox. 3 g
Volumen máx. de gas de escape	40 - 60 l/min
Consumo máx. de potencia	< 35 W
Clase de protec. seg. EN 60601-1	1
Resist. máx. del conductor a tierra	0,1 ohmio
Valor de aislamiento entre masa o tierra y conexión a la red	> 7 Mohmios
Tensión de comprobación entre la carcasa y la red:	1,5 kV
Tensión de comprobación entre la pieza de aplicación y el chasis	1,5 kV
Corriente de puesta a tierra	< 0,3 mA
Tipo de aparato seg. EN 60601-1	tipo BF
<hr/>	
Interruptor de pedal 20711-008	proteg. contra explosión
Interruptor de pedal 20711-009	IP X8
Dimensiones (a x a x p)	327 x 950 x 400 mm
Peso neto	14 kg
Condiciones para el transporte y almacenamiento	
Temperatura	-40°C...+70°C
Humedad relativa del aire	30 %.....95 %
Condiciones para la utilización del aparato	
Temperatura	+10°C...+40°C
Humedad relativa del aire	30 %...75 %, sin condensación
Clasificación según la Directiva CE 93/42/CEE	
	II b

### Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)

  
 GUSTAVO SESSAREGO  
 SOCIO GERENTE  
 GASTROTEX S.R.L.

  
 ASISTENTE DEL INGENIERO  
 FARMACUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

Con referencia a la CEM, los aparatos electromédicos están sujetos a determinadas medidas de precaución y deben ser instalados y puestos en servicio cumpliendo las indicaciones CEM que aquí se detallan.

La indicación de seguridad ¡ATENCIÓN! señala un riesgo de fallo de funcionamiento del aparato.

### ¡ATENCIÓN!

La utilización de conexiones internas diferentes a las indicadas en el manual de servicio puede conllevar a una intensificación de las emisiones o a una reducción de la inmunidad a perturbaciones del aparato.

### ¡ATENCIÓN!

El equipo no se debe usar adyacente a o apilado con equipos diferentes de aquéllos previstos al efecto. Si el servicio requiere su utilización adyacente a o apilado sobre otros equipos, el sistema completo debe permanecer bajo observación con el fin de verificar su funcionamiento conforme al uso previsto en la configuración utilizada.

#### Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno

Ensayo de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1

Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase B
--------------------------------	---------

Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A
--------------------------------------------	---------

Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple
-------------------------------------------------------	--------

#### Entorno electromagnético - guía

El equipo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

El equipo es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.

GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

DR. JUAN CARLOS  
MEXICO DE PRO. MED.  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético no conductor, la humedad relativa del aire debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencia ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencia ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en la líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) para 0.5 ciclos 40 % $U_T$ (caída 60 % en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (caída 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) durante 5 s	<5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) para 0.5 ciclos 40 % $U_T$ (caída 60 % en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (caída 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) durante 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

Nota:  $U_T$  es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEM 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del equipo (incluyendo los cables), que la distancia de separación recomendada. La distancia de separación se calcula según diferentes ecuaciones, dependiendo de la frecuencia de transmisión de los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF:
			<b>Empfohlener Schutzabstand</b>
RF conducida Norma CEM 61000-4-6	3 V <sub>en valor eficaz</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>en valor eficaz</sub>	Ecuación 1) $d=1,2 P^{1/2}$
RF radiada Norma CEM 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	Ecuación 2) $d=1,2 P^{1/2}$
	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Ecuación 3) $d=2,3 P^{1/2}$

donde  $P$  es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y  $d$  es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar<sup>a</sup>, debería estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia<sup>b</sup>. En las inmediaciones de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:



GUSTAVO BRESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Nota 1: Para 80 MHz tiene validez la ecuación 2), para 800 MHz tiene validez la ecuación 3)

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.

b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF y el equipo**  
El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

**Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)**      **Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)**

	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1: Se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 80 MHz a 2.5 GHz, para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

### Indicación, finalidad o uso al que se destina el equipamiento:

El Erbokryo CA® es un sistema quirúrgico de NO<sub>2</sub> ó CO<sub>2</sub> destinado a desvitalizar los tejidos mediante la aplicación local de frío. Para este tratamiento se utilizan aplicadores (criosondas), los cuales son puestos en contacto con el tejido que se desea desvitalizar.

El Erbokryo CA® se aplica en las áreas siguientes, para las indicaciones detalladas:

- Pneumología: estenosis bronquial

GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

### Precauciones

**ATENCIÓN:** Los equipos de comunicación portátiles y móviles de AF pueden ocasionar interferencias en la función del aparato.

### Alimentación de gas

Con el Erbokryo CA deben utilizarse cilindros de gas de 8 kg aprox.

**CUIDADO !** Los cilindros de gas no deben ser provistos de un montante y han de utilizarse siempre de forma vertical! La temperatura del cilindro debe situarse entre los 20°C y los 25°C. La temperatura de la sala donde se va a utilizar el sistema debe encontrarse también entre los 20°C y los 25°C. Los cilindros de gas fríos han de almacenarse en una sala calefaccionada antes de su utilización.

### Advertencias

La indicación de seguridad CUIDADO indica un peligro que podría ocasionar lesiones en seres humanos. El aparato está asegurado con fusibles de red. Si uno de estos fusibles se quema, el aparato sólo podrá volver a ser utilizado con pacientes después de que un técnico especializado lo haya revisado. Sólo deben utilizarse fusibles de repuesto con los valores indicados en la placa de características del aparato.

Peligro de descarga eléctrica: no retire la tapa de la carcasa. Encargue la ejecución del servicio técnico únicamente a personal cualificado.

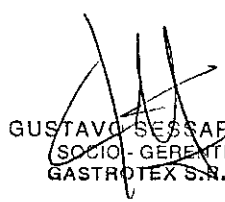
El aparato sólo puede ser utilizado con una caja de enchufes con puesta a tierra, con la tensión indicada en la placa de características. Para la conexión a la red, utilice únicamente un cable de alimentación suministrado por el fabricante o de calidad equiparable, comprobado según VDE.

El aparato no dispone de ningún dispositivo para determinar el tamaño de la lesión por congelamiento.


En ningún caso continúe utilizando sondas dobladas o que presenten deterioros en su superficie.

El gas expandido fluye a través del tubo flexible de reflujo de la sonda, retornando al aparato desde donde escapa a través de un pitón para gases de escape. El gas puede ser conducido mediante un tubo flexible hasta el sistema de eliminación de gases local o hacia el aire libre.

Con una presión de gas superior a 60 bar (sector rojo en el manómetro), el aparato no debe ser utilizado.



GUSTAVO SERRAPIEGO  
SOCIO-GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.



DIRECTOR TÉCNICO  
MIN 13.036

## Modificaciones y reparaciones

Las modificaciones y reparaciones en el aparato o los accesorios no deben menoscabar el nivel de seguridad para el paciente, el usuario y el entorno. Esto se considera como cumplido cuando las características constructivas y funcionales no han sido modificadas reduciendo el nivel de seguridad. Las modificaciones y reparaciones en el aparato han de ser realizadas únicamente por el fabricante o por personas expresamente autorizadas por el mismo para ello, teniendo en cuenta las exigencias especiales de seguridad de los aparatos técnicos médicos. Si personas no autorizadas realizan modificaciones o reparaciones inadecuadas en el aparato o los accesorios, el fabricante no asume ninguna responsabilidad. Asimismo, en este caso también caduca la garantía. En caso necesario, la documentación técnica se puede poner a disposición de la persona autorizada para el mantenimiento.

### **Nota**

El Erbokryo CA es apropiado para el servicio continuo. Si se trabaja en sectores con peligro de explosión debe utilizarse un interruptor de pedal protegido contra explosiones (20711008).

## Instrucciones de Uso

### **Puesta en funcionamiento**

1. Abra brevemente el cilindro de gas, con el fin de eliminar el polvo de la válvula.
2. Enrosque el conector del cilindro de gas en el cilindro colocado verticalmente, después de haber controlado que el conector está provisto de un anillo de junta.
3. Conecte el tubo flexible de gas de alta presión al conector del cilindro de gas y enrósquelo firmemente.
4. Conecte el tubo flexible de gas de alta presión a la entrada de gas en el lado posterior del aparato.
5. Conecte el cable de alimentación a una caja de enchufes con puesta a tierra.
6. Retire la caperuza de esterilización de la sonda seleccionada y controle el anillo de junta.
7. Conecte la criosonda al aparato.
8. Abra la válvula del cilindro de gas.
9. Conecte el interruptor de la red: la lámpara de la red y el LED verde "Estado dispuesto" deben encenderse.
10. Accione el interruptor de pedal: el LED azul "Congelar" se enciende.
11. Controle la potencia de congelamiento y la estanqueidad sumergiendo la punta de la sonda en agua esterilizada.

GUSTAVO CASAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

12. Suelte el interruptor de pedal y controle si la punta de la sonda se descongela, el LED enciende.

13. Si el LED amarillo se apaga, el aparato queda sin presión y puede retirarse la sonda. El aparato está ahora dispuesto para el servicio y puede utilizarse para el tratamiento del paciente.

### **Nota**

El *Erbokryo CA* es apropiado para el servicio continuo. Si se trabaja en sectores con peligro de explosión debe utilizarse un interruptor de pedal protegido contra explosiones (20711-008).

### **Desconexión del aparato**

Si el *Erbokryo CA* no está en servicio, con el fin de evitar la formación de gas hilarante líquido que podría deteriorar las sondas, la presión de gas debe eliminarse de la siguiente manera:

1. Cierre el cilindro de gas
2. Conecte el interruptor de la red
3. Accione el interruptor de pedal hasta que el aparato quede completamente sin presión.
4. Desconecte el interruptor de la red.
5. La criosonda puede cambiarse cuando no está encendido ni el LED "Congelar" ni "Descongelar". El conector de la sonda en el aparato está entonces completamente libre de presión.

### **Indicaciones de utilización de los criosondas**

Limpie, desinfecte y esterilice este producto antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada aplicación ulterior.

Deje enfriar por completo la criosonda antes de su uso.

### **Desvitalización de tejidos**

Una vez congelado el tejido, desactive el interruptor de pedal y espere a que la criosonda se descongele por completo.

Observación: La criosonda totalmente descongelada se desprende del tejido con un esfuerzo mínimo. No desprenda la criosonda mediante torsión ni tracción.

Desprenda cuidadosamente del tejido la criosonda descongelada y extraígalas del endoscopio.

### **Biopsia de tejidos / Recanalización / Eliminación de cuerpos extraños**

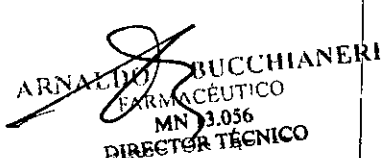
Si se toma una muestra de tejido bronquial, evite el contacto de la criosonda activada con tejido sano, p.ej. utilizando un tubo.

Mantenga activado permanentemente el interruptor de pedal y desprender el tejido o el cuerpo extraño mediante una ligera tracción de la criosonda. No gire la criosonda.

Manteniendo activado el interruptor de pedal, extraiga el endoscopio junto con la criosonda; a continuación, desactive el interruptor de pedal y deje que la criosonda se descongele completamente.



GUSTAVO SASSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 3.056  
DIRECTOR TÉCNICO



5182



Extraiga cuidadosamente del endoscopio la criosonda descongelada.

### **Después de la operación**

Inmediatamente después del uso, la punta de la sonda debe limpiarse con un paño suave limpio humedecido con agua del grifo fresca.

Enrosque el casquete protector en el acoplador inmediatamente después de utilizar la sonda.

### **Mantenimiento y conservación del aparato y los accesorios**

El mantenimiento del aparato y de los accesorios reutilizables comprende medidas preventivas y correctivas.

Los controles técnicos de seguridad fijados para ejecutar periódicamente representan medidas preventivas, mientras que las modificaciones y reparaciones se consideran parte del mantenimiento correctivo. Mediante el mantenimiento periódico se pretende mantener el aparato y los accesorios reutilizables dentro de los márgenes de estado especificados en los datos técnicos y se garantiza el buen estado de funcionamiento y la seguridad como mínimo hasta el siguiente plazo de mantenimiento.

### **Conservación del aparato**

Una forma de protección efectiva del aparato incluye, además de un manejo y mantenimiento adecuados, también la colocación segura del aparato. Esto comprende, además de la fijación segura del aparato sobre su base, también su protección contra humedad, suciedad y el contacto con materiales inflamables o explosivos. A fin de garantizar una buena disipación del calor producido durante el servicio del aparato, no debe obstaculizarse la circulación de aire.

### **Limpieza y desinfección**

La limpieza y desinfección de la carcasa del aparato debe efectuarse únicamente con materiales no inflamables ni explosivos. Al hacerlo preste atención a que no penetre líquido en el interior del aparato. Recomendamos una desinfección por rociado o frotamiento. ¡Observe imprescindiblemente las indicaciones del fabricante del producto desinfectante!

### **CUIDADO !**

Si no pudiera evitarse efectuar la limpieza del aparato con productos inflamables o explosivos, entonces dichos productos han de haberse volatilizado por completo antes de conectar el aparato.

### **Conservación de los accesorios**

Tenga Ud. en cuenta las siguientes indicaciones con el fin de impedir un desgaste prematuro de los accesorios:

GUSTAVO SESCAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

ARMANDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TECNICO

5182



- No limpie ni almacene las criosondas conjuntamente con otros instrumentos o afilados, ya que esto podría deteriorarlas.

Preste atención a las Instrucciones de uso y esterilización.

- No transporte el interruptor de pedal sosteniéndolo del cable. No enrolle el cable con fuerza alrededor del interruptor de pedal.
- Cable y enchufe. No enrolle el cable de forma demasiado apretada, no lo doble ni lo pliegue. Extraiga el enchufe del conector en el aparato únicamente tomándolo del cuerpo del enchufe y nunca dando un tirón fuerte del cable.

### **Instrucciones de uso y esterilización de las criosondas**

- Las criosondas funcionan en un margen de presión de 40 - 60 bar. Cada criosonda está ajustada a una presión de servicio de 45 bar / 650 psi.
- Las criosondas son instrumentos de precisión y deben manipularse con el mayor cuidado durante el uso y la esterilización.
- Nosotros recomendamos esterilizar las criosondas en un recipiente especial.(no. 20410-034 ó 20410-035)
- Bajo ningún concepto doblar o curvar las puntas de sonda.
- El conector de la sonda debe permanecer cerrado con la caperuza de protección durante la esterilización.
- Los tubos flexibles no han de doblarse sino arrollarse flojamente.
- Nosotros recomendamos una esterilización por vapor hasta 134°C (274°F) ó una sobrepresión de 2,2 bar (32 psi). El período de esterilización debe superar los 30 minutos. Si el esterilizador cuenta con secado por vacío, la criosonda debe secarse a 60°C (149°F) durante una hora.
- La esterilización con aire caliente o medio líquido no es recomendable debido a posibles deterioros.
- Las sondas deben limpiarse antes de la primera utilización y antes de cada utilización posterior.

### **Criosondas Flexibles**

#### **Indicaciones de seguridad**

ERBE Elektromedizin recomienda una limpieza / desinfección automáticas. No se recomienda la limpieza manual, por su eficacia claramente menor.

Prepare el instrumento inmediatamente después de su aplicación.

Mantenga cerrado el acoplador de la sonda con el casquete protector durante todo el acondicionamiento. La presencia de humedad en el sistema de tubos provoca fallos de funcionamiento. No emplee en ningún caso objetos afilados o abrasivos para la limpieza.

GUSTAVO DESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MX 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

La criosonda y tubos flexible no deben doblarse, sino enrollarse sin que queden demasiado apretados!

Los productos desinfectantes deben ser bien enjuagados después de su uso.

Observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

El producto puede limpiarse / desinfectarse hasta un máximo de 95 °C.

Como máximo esterilizable hasta los 138 °C.

¡No esterilice en aire caliente!

#### **Limitación del reacondicionamiento**

Las criosondas flexibles 20416-032, 20447-005 y 20416-033 se deben comprobar cada 100 usos/reacondicionamientos, y como mínimo una vez al año.

Las criosondas flexibles 20416-037 y 20416-038 se deben comprobar cada 30 usos/reacondicionamientos, y como mínimo una vez al año.

Para la comprobación, diríjase a ERBE Elektromedizin o a su distribuidor local.

#### **Equipos y productos recomendados**

La durabilidad del producto, la eficacia de la limpieza y la esterilidad están validadas en caso de utilizarse los siguientes procedimientos de limpieza y preparación, si se emplean los productos recomendados o sus equivalentes según las recomendaciones del fabricante •

Limpieza/desinfección manual con el producto de limpieza Cidezyme ® LF/Enzol y el desinfectante Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).

• Limpieza/desinfección mecánicas en un equipo de desinfección G 7736 CD (Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh/Alemania) con el producto neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Alemania) según el programa de lavado recomendado.

#### **Desmontaje**

1. Desenrosque la criosonda del adaptador de conexión (nº art. 20416-034).

2. Enrosque la tapa protectora a la conexión de la sonda.

#### **Limpieza y desinfección manuales**

Emplee un producto de limpieza líquido apto para baño de inmersión.

Emplee un desinfectante compatible con el producto de limpieza y apto para baño de inmersión.

#### **Limpieza**

1. Prepare un baño con el producto de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.


2. Introduzca cuidadosamente el instrumento en el baño de limpieza de modo que quede totalmente cubierto y no toque ningún otro instrumento.

3. Deje el instrumento en el baño de limpieza durante el tiempo prescrito.

4. Si quedaran restos de suciedad, elimínelos con un paño suave limpio o un cepillo de plástico blando.



GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.



ARNALDO MICCHIANERI  
EXIMACUTICO  
MN 13.056  
DIRETTORE TECNICO

5. Lave a fondo el instrumento bajo un chorro de agua del grifo (mínimo 1 minuto).

- Limpieza/desinfección manual con el producto de limpieza Cidezyme ® LF/Enzol y el desinfectante Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Limpieza/desinfección mecánicas en un equipo de desinfección G 7736 CD (Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh/Alemania) con el producto neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Alemania) según el programa de lavado recomendado.

### **Desmontaje**

1. Desenrosque la criosonda del adaptador de conexión (nº art. 20416-034).
2. Enrosque la tapa protectora a la conexión de la sonda.

### **Limpieza y desinfección manuales**

Emplee un producto de limpieza líquido apto para baño de inmersión.

Emplee un desinfectante compatible con el producto de limpieza y apto para baño de inmersión.

### **Limpieza**

1. Prepare un baño con el producto de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Introduzca cuidadosamente el instrumento en el baño de limpieza de modo que quede totalmente cubierto y no toque ningún otro instrumento.
3. Deje el instrumento en el baño de limpieza durante el tiempo prescrito.
4. Si quedaran restos de suciedad, elimínelos con un paño suave limpio o un cepillo de plástico blando.
5. Lave a fondo el instrumento bajo un chorro de agua del grifo (mínimo 1 minuto).
6. Seque ligeramente el instrumento utilizando aire comprimido.
7. Compruebe que no quedan restos de suciedad en el instrumento, y repita la limpieza manual en caso necesario.

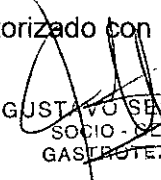
### **Desinfección**

Sólo deben desinfectarse instrumentos limpios y ligeramente secos.

1. Prepare un baño con el desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Introduzca cuidadosamente el instrumento en el baño de desinfección de modo que quede totalmente cubierto y no toque ningún otro instrumento.
3. Deje el instrumento en el baño de desinfección durante el tiempo prescrito.
4. Extraiga cuidadosamente el instrumento del baño de desinfección.
5. Aclare a fondo el instrumento con abundante agua destilada estéril.
6. Seque a fondo el instrumento utilizando aire comprimido.

### **Limpieza mecánica y desinfección**

1. Coloque el instrumento cuidadosamente en un cestillo de lavado adecuado. Asegúrese de que los instrumentos no tengan contacto entre sí.
2. Inicie un programa autorizado con las siguientes características:

  
GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTUX S.R.L.

  
GIANLUIGI BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- Si es posible: desinfección térmica (mínimo 10 minutos a 93 °C)
- Aclarado final con agua destilada o desmineralizada.
- Secado suficiente del producto.

3. Retire el instrumento del aparato de desinfección inmediatamente después de finalizar el programa.

### Controles

1. Compruebe que el producto no presente daños ni desgastes visibles:

- Deterioros en el producto, p. ej., fisuras, superficies rugosas, astillamientos.
- Deterioros en el aislamiento del producto y/o del cable/enchufe, p. ej., fisuras y roturas.
- Deterioros en el revestimiento.

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

### Embalaje

El producto debe protegerse de daños durante la esterilización.

ERBE Elektromedizin recomienda utilizar un recipiente de esterilización con filtro (p.ej. n° art. 20410-035).

1. Envuelva el producto en un envase desechable para esterilización (envase simple o doble) de papel/plástico o introdúzcalo en un recipiente para esterilización.

### Esterilizar

Esterilice únicamente los productos que ya hayan sido limpiados y desinfectados.

Por favor tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante del esterilizador respecto a la carga, el manejo y los tiempos de secado.

ERBE Elektromedizin recomienda la esterilización por vapor con el procedimiento que se describe a continuación. ERBE Elektromedizin no se hace responsable si se utilizan otros procedimientos de esterilización.

### Vapor

Procedimiento de vacío fraccionado, tiempo de permanencia 5 a 20 minutos a 134 – 138 °C.

  
GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

  
RENALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-12128-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5182**, y de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: UNIDAD DE CIRUGIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-051-UNIDAD DE CRIOCIRUGIA.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se trata de un sistema quirúrgico destinado a desvitalizar los tejidos mediante la aplicación local de frío, en estenosis bronquial.

Modelo/s: 10448-000 ERBOKRYO CA; 230 V con cables de alimentación.

20711-008 Interruptor de un pedal Equipo AP & IP x 8

20711-009 Interruptor de un pedal Equipo IP x 8

20447-005 Criosonda broncoscopía Ø 3 mm; L 530 mm

20416-037 Criosonda flexible Ø 1,9 mm; L 900 mm

*E* *↙*

20416-038 Criosonda flexible ø 1,9 mm; L 780 mm

20416-032 Criosonda flexible ø 2,4 mm; L 900 mm

20416-033 Criosonda flexible ø 2,4 mm; L 780 mm

20416-034 Adaptador conector criosonda flexible para Erbokryo CA/AE.

Período de vida útil: diez (10) años (para el equipo ERBOKRYO 10448-000).

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

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin GMBH.

Lugar/es de elaboración: Waldhoernlestraße 17-72072 Tübingen, Alemania.

Se extiende a GASTROTEX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1701-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**10 MAYO 2016**..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5182**



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