



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3781-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3524-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3524-18-6 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.

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 ERBE Elektromedizin GmbH, nombre descriptivo Unidad para cirugía de alta frecuencia y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1701-73”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidad para cirugía de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca de los productos médicos: ERBE Elektromedizin GmbH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para corte y coagulación en diferentes campos de aplicación.

Modelo/s: 10140-500 Unidad Electroquirúrgica ERBE VIO® 100 C

10140-550 Unidad Electroquirúrgica ERBE VIO® 50 C

20188-102 Interruptor de pie de un pedal VIO® C IP X8

20189-107 Interruptor de pie de dos pedales VIO® C IP X8

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin G

mbH

Lugar/es de elaboración: Waldhoerniestraße 17 72072 Tübingen Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3524-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.03 16:36:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.05.03 16:37:13 -03'00'

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

Unidad para cirugía de alta frecuencia Unidad.

Marca: ERBE Elektromedizin GmbH

Modelo:

VIO 100 C N.º 10140-500

VIO 50 C N.º 10140-550

Interruptor de 2 pedales N.º 20189-107

Interruptor de 1 pedal N.º 20188-102

Cubierta VIO C N.º 20140-500

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**


NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Indicaciones, modo de empleo, conservación transporte, condiciones de almacenamiento, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: **ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056**

Autorizado por la ANMAT **PM-1701-73**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



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



Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT



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

Unidad para cirugía de alta frecuencia Unidad

Marca: ERBE Elektromedizin GmbH

Modelo:

VIO 100 C N.º 10140-500

VIO 50 C N.º 10140-550

Interruptor de 2 pedales N.º 20189-107

Interruptor de 1 pedal N.º 20188-102

Cubierta VIO C N.º 20140-500

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL

Santos Dumont 3454 4º 6 (C14271B)

C.A.B.A

Fabricado por:

ERBE Elektromedizin GmbH

Dirección

WaldhoernlestraBe 17 72072 Tübingen Alemania

Indicaciones, modo de empleo, conservación transporte, condiciones de almacenamiento, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

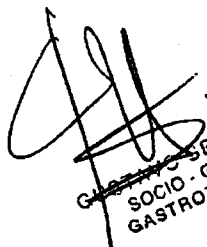
Autorizado por la ANMAT PM-1701-73

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

El VIO 50 C y el VIO 100 C son aparatos de cirugía de alta frecuencia para cortar y coagular. Gracias a sus características se pueden utilizar de forma universal.

Principio de funcionamiento:

La cirugía de AF es la aplicación de corriente eléctrica de alta frecuencia a tejidos biológicos con el objetivo de lograr un efecto térmico útil desde el punto de vista médico.


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

Página 1 de 38


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 36

G

Descripción de los elementos de manejo

Elementos de manejo en la placa frontal

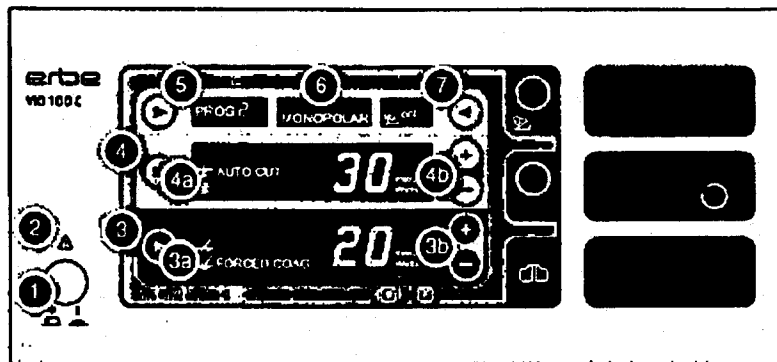
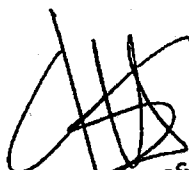



Figura 4-1

- | | |
|--|--|
| (1) Interruptor de red | Conecta o desconecta el aparato.

Si ha extraído el enchufe de red, el aparato estará completamente desconectado de la red eléctrica. |
| (2) Símbolo: "Leer el Manual de instrucciones" | Antes de conectar y utilizar el aparato, lea Ud. el Manual de instrucciones. |
| (3) Margen de ajuste COAG | (3a) Tecla de selección e indicación para el modo COAG
(3b) Indicación y teclas más y menos para el ajuste de la limitación de potencia COAG |
| (4) Margen de ajuste CUT | (4a) Tecla de selección e indicación para el modo CUT
(4b) Indicación y teclas más y menos para el ajuste de la limitación de potencia CUT |
| (5) Área de selección del programa | Tecla de selección e indicación para el programa. |
| (6) Indicación Focus | Indica si actualmente se ha enfocado (seleccionado) el conector monopolar o el conector bipolar. En la pantalla sólo se indicarán los ajustes del conector actualmente enfocado. |
| (7) Área de selección del tipo de activación | Indicación y tecla de selección para el tipo de activación. Aquí puede asignar al conector actualmente enfocado el interruptor de pedal o la función AUTO START (AUTO START sólo es posible para el conector bipolar del VIO 100 C). |


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.
Página 2 de 38


Arnaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

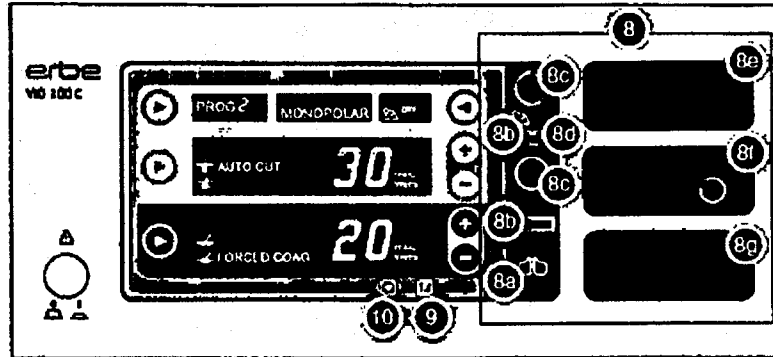


Figura 4-2

(8) Sector de conectores

(8a) Lámpara de control del electrodo neutro

Indicador verde: se puede activar el conector monopolar.

Indicador rojo: no se puede activar el conector monopolar.

(8b) Lámpara de control del interruptor de pedal

Si el interruptor de pedal conectado está asignado a un conector, se encenderá la lámpara de control correspondiente del interruptor de pedal.

(8c) Tecla Focus

"Enfoca" (selecciona) un conector de instrumentos: se muestran los ajustes actuales del conector enfocado.

El conector actualmente enfocado se reconoce por la tecla Focus iluminada.

Durante la activación de la corriente CUT, la tecla se ilumina en amarillo y durante la activación de la corriente COAG, se ilumina en azul.

(8d) Lámpara de control AUTO START

La lámpara de control AUTO START se enciende si se ha asignado al conector bipolar la función AUTO START (sólo posible para el VIO 100 C).

(8e) Conector bipolar

Conector para la conexión de un instrumento bipolar.

(8f) Conector monopolar

Conector para la conexión de un instrumento monopolar.

(8g) Conector del electrodo neutro

Conector para la conexión de un electrodo neutro.

(9) Símbolo "Protección contra corrientes de fuga"

El circuito de corriente del paciente está aislado a tierra. Con ello se reduce considerablemente el peligro de corrientes de fuga y, consecuentemente, el riesgo de quemaduras del paciente.

(10) Símbolo "Protección contra descarga del desfibrilador"

Todos los conectores de AF y el conector del electrodo neutro (piezas de aplicación) cumplen las exigencias del tipo CF y están protegidos contra los efectos de una descarga de desfibrilador.

510 1013-20

[Handwritten Signature]
GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

[Handwritten Signature]
Arnaldo Bucchian:
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

Elementos de manejo del lado posterior

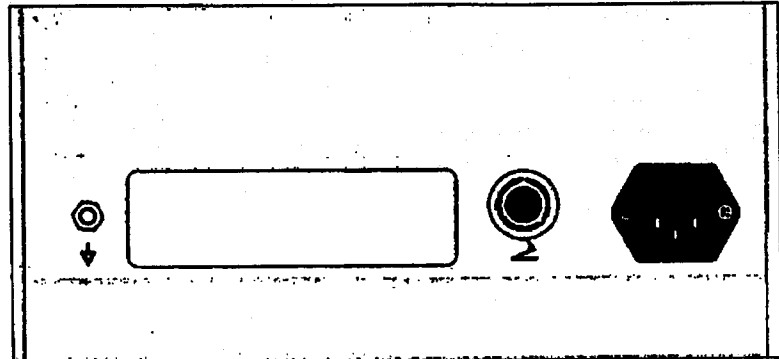
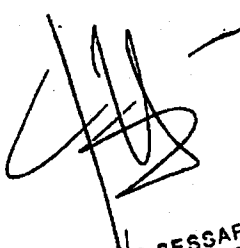


Figura 4-3

- (1) Conexión equipotencial** En caso necesario se puede conectar el aparato a través de la conexión equipotencial con la conexión equipotencial del quirófano.
- (2) Conector del interruptor de pedal** Al conector del interruptor de pedal puede conectar el interruptor de un pedal o de dos pedales VIO C.
- (3) Conexión de red** A través de la conexión de red se conecta el aparato a la red eléctrica.
- (4) Fusibles de red** El aparato está asegurado por medio de fusibles de la red.
- Observación:** Si se ha quemado uno de estos fusibles, el aparato sólo podrá Ud. volver a utilizarlo con un paciente después de haber sido comprobado previamente por un técnico cualificado. En el rótulo de especificaciones del aparato están indicados los valores de los fusibles. Sólo deben utilizarse fusibles de repuesto con estos valores.


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX
Página 4 de 38


Arnaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Descripción de los elementos de manejo

Elementos de manejo en la placa frontal

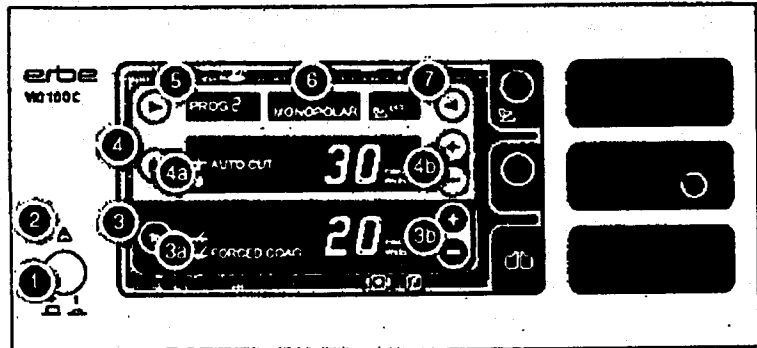


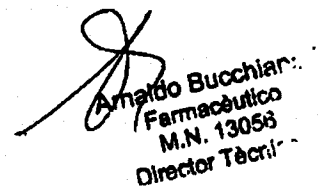
Figura 4-1

- | | |
|--|--|
| (1) Interruptor de red | Conecta o desconecta el aparato.

Si ha extraído el enchufe de red, el aparato estará completamente desconectado de la red eléctrica. |
| (2) Símbolo: "Leer el Manual de instrucciones" | Antes de conectar y utilizar el aparato, lea Ud. el Manual de instrucciones. |
| (3) Margen de ajuste COAG | (3a) Tecla de selección e indicación para el modo COAG
(3b) Indicación y teclas más y menos para el ajuste de la limitación de potencia COAG |
| (4) Margen de ajuste CUT | (4a) Tecla de selección e indicación para el modo CUT
(4b) Indicación y teclas más y menos para el ajuste de la limitación de potencia CUT |
| (5) Área de selección del programa | Tecla de selección e indicación para el programa. |
| (6) Indicación Focus | Indica si actualmente se ha enfocado (seleccionado) el conector monopolar o el conector bipolar. En la pantalla sólo se indicarán los ajustes del conector actualmente enfocado. |
| (7) Área de selección del tipo de activación | Indicación y tecla de selección para el tipo de activación. Aquí puede asignar al conector actualmente enfocado el interruptor de pedal o la función AUTO START (AUTO START sólo es posible para el conector bipolar del VIO 100 C). |


GUSTAVO B. PREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.B.L.

Página 5 de 38


Arnaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

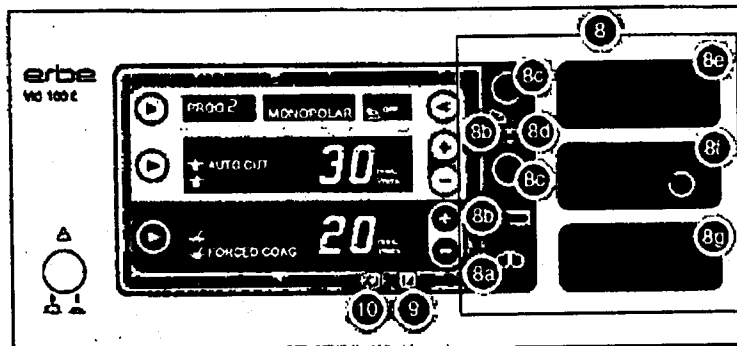


Figura 4-2

(8) Sector de conectores

(8a) Lámpara de control del electrodo neutro

Indicador verde: se puede activar el conector monopolar.

Indicador rojo: no se puede activar el conector monopolar.

(8b) Lámpara de control del interruptor de pedal

Si el interruptor de pedal conectado está asignado a un conector, se encenderá la lámpara de control correspondiente del interruptor de pedal.

(8c) Tecla Focus

"Enfoca" (selecciona) un conector de instrumentos: se muestran los ajustes actuales del conector enfocado.

El conector actualmente enfocado se reconoce por la tecla Focus iluminada.

Durante la activación de la corriente CUT, la tecla se ilumina en amarillo y durante la activación de la corriente COAG, se ilumina en azul.

(8d) Lámpara de control AUTO START

La lámpara de control AUTO START se enciende si se ha asignado al conector bipolar la función AUTO START (sólo posible para el VIO 100 C).

(8e) Conector bipolar

Conector para la conexión de un instrumento bipolar.

(8f) Conector monopolar

Conector para la conexión de un instrumento monopolar.

(8g) Conector del electrodo neutro

Conector para la conexión de un electrodo neutro.

(9) Símbolo "Protección contra corrientes de fuga"

El circuito de corriente del paciente está aislado a tierra. Con ello se reduce considerablemente el peligro de corrientes de fuga y, consecuentemente, el riesgo de quemaduras del paciente.

(10) Símbolo "Protección contra descarga del desfibrilador"

Todos los conectores de AF y el conector del electrodo neutro (piezas de aplicación) cumplen las exigencias del tipo CF y están protegidos contra los efectos de una descarga de desfibrilador.

0011-00-10-15

GUSTAVO SESSAREGO
SUCEO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.
Página 6 de 38

Arnaldo Bucchian
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

Elementos de manejo del lado posterior

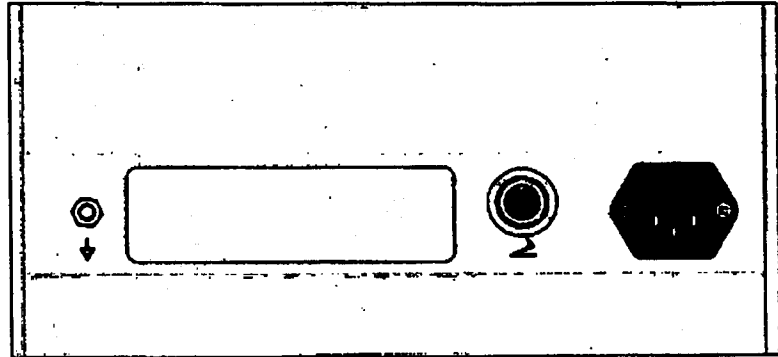


Figura 4-3

- (1) **Conexión equipotencial** En caso necesario se puede conectar el aparato a través de la conexión equipotencial con la conexión equipotencial del quirófano.
- (2) **Conector del interruptor de pedal** Al conector del interruptor de pedal puede conectar el interruptor de un pedal o de dos pedales VIO C.
- (3) **Conexión de red** A través de la conexión de red se conecta el aparato a la red eléctrica.
- (4) **Fusibles de red** El aparato está asegurado por medio de fusibles de la red.

Observación: Si se ha quemado uno de estos fusibles, el aparato sólo podrá Ud. volver a utilizarlo con un paciente después de haber sido comprobado previamente por un técnico cualificado. En el rótulo de especificaciones del aparato están indicados los valores de los fusibles. Sólo deben utilizarse fusibles de repuesto con estos valores.

1015

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El VIO 50 C y el VIO 100 C son aparatos de cirugía de alta frecuencia para cortar y coagular
CAMPOS DE APLICACIÓN DE LOS MODELOS VIO 50 C Y 100 C:

- Cirugía de accidentes
- Dermatología
- Oftalmología
- Cirugía plástica y estética
- Otorrinaringología
- Ginecología


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.
Página 7 de 38


Arnaldo Bucchiar
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Datos técnicos generales

Conexión a la red	
Tensión nominal de la red	100 V hasta 240 V ($\pm 10 \%$)
Frecuencia nominal de la red	50 / 60 Hz
Corriente de la red	Máx. 2,0 A
Consumo de potencia en el modo Standby	< 15 W
Consumo de potencia en caso de potencia máx. de AF	190 W / 200 VA
Conexión equipotencial	si
Fusible de la red	T 4 A H / 250 V

Modo de servicio	
Servicio discontinuo	Duración de conexión relativa 25 % (10 s Encendido / 30 s Apagado)

1113

Dimensiones y peso	
Ancho x alto x profundidad	280 x 135 x 300 mm
Peso	4,0 kg

Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento del aparato	
Temperatura	-40°C hasta +70°C
Humedad relativa del aire	10 % - 95 %

Condiciones ambientales para el servicio del aparato	
Temperatura	+10°C hasta +40°C
Humedad relativa del aire	15 % - 80 %, sin condensación

Aclimatación	
Si el aparato se ha almacenado o transportado a temperaturas por debajo de +10 °C o por encima de +40 °C, el aparato necesita unas 3 horas para aclimatarse a la temperatura ambiente.	


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

Página 8 de 38


Arnaldo Bucchian
 Farmacéutico
 M.N. 13056
 Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Significado de las indicaciones de seguridad

▲ PELIGRO

señala una situación de peligro inmediato que provocará la muerte o lesiones graves si no se evita.

señala una posible situación de peligro que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.

▲ ATENCIÓN

señala una posible situación de peligro que puede provocar lesiones leves o menos graves si no se evita.

AVISO

señala una posible situación de peligro que puede provocar daños materiales si no se evita.

Significado de la indicación

"Observación:"

Señala a) informaciones del fabricante referidas directa o indirectamente a la seguridad de las personas o los bienes. Las informaciones no se refieren directamente a un peligro o una situación peligrosa.

Señala b) informaciones del fabricante importantes o útiles para el manejo o mantenimiento del aparato.

Clasificación de las indicaciones de seguridad

Las indicaciones de seguridad están clasificadas según los siguientes peligros:

- Instalación y manejo incorrectos por personal no formado
- Peligros derivados del entorno
- Electrocuación
- Incendio / explosión
- Quemaduras
- Peligros por uso incorrecto del electrodo neutro
- Aparato defectuoso
- Interferencias causadas por el aparato
- Daños en el aparato y sus accesorios
- Observaciones


GUSTAVO BESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

Página 9 de 38


Arnaldo Bucchiano
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Instalación y manejo incorrectos por personal no formado

Instalación y manejo incorrectos por personal no formado

Las personas que no hayan sido debidamente instruidas pueden instalar y manejar incorrectamente el aparato.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!
Riesgo de daños materiales.

- ⇒ El aparato sólo debe ser empleado e instalado por personas que hayan sido debidamente formadas en la instalación y el manejo correctos del aparato, según lo explicado en el presente manual de instrucciones.
- ⇒ La formación sólo debe correr a cargo de personas adecuadas para ello por sus conocimientos y experiencia práctica.
- ⇒ En caso de dudas o preguntas, póngase en contacto con Erbe Elektromedizin. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de estas instrucciones.

AVISO**Recalentamiento del aparato por mala ventilación**


Si la ventilación no es buena, el aparato puede recalentarse, sufrir daños y averiarse.

- ⇒ Coloque el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire en torno a la carcasa. Está prohibida su colocación en nichos estrechos.

AVISO**Penetración de líquidos en el aparato**

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

- ⇒ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.
- ⇒ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.



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



Arnaldo Bucchiano
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

ADVERTENCIA

Defecto en la toma de corriente con conexión a tierra, red de alimentación sin conductor de tierra, cable de red de mala calidad, tensión de red incorrecta, tomas de corriente múltiples, cables prolongadores

¡Peligro de electrocución y otras lesiones para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Conecte el aparato a una caja de enchufe con toma de tierra y correctamente instalada.
- ⇒ Conecte el aparato sólo a una red de alimentación con conductor de tierra.
- ⇒ Para ello, utilice únicamente el cable de red Erbe o un cable de red de la misma calidad. El cable de red debe llevar el símbolo de homologación nacional.
- ⇒ Compruebe que el cable de red no presenta daños. No debe emplearse un cable de red dañado.
- ⇒ La tensión de red debe coincidir con la indicada en la placa de características del aparato.
- ⇒ No emplee tomas de corriente múltiples.
- ⇒ No emplee cables prolongadores.

ADVERTENCIA

Fusible de red incorrecto, aparato defectuoso

¡Peligro de electrocución para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Los fusibles de red fundidos sólo deben ser sustituidos por un técnico especializado. Sólo deben emplearse fusibles con los mismos valores que figuran en la placa de características del aparato.
- ⇒ Después de sustituir un fusible debe realizarse una prueba de funcionamiento del aparato. Si el aparato no funciona correctamente o si tiene usted reservas a la hora de utilizarlo, póngase en contacto con Erbe Elektromedizin. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de estas instrucciones.


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

Página 11 de 38


Amaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Conexión a la red eléctrica del aparato durante su limpieza y desinfección

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

⇒ Apague el aparato. Desenchufe de la red el aparato.

Incendio / explosión

Durante la cirugía de alta frecuencia, en el instrumento se producen chispas eléctricas o arcos voltaicos que pueden provocar el incendio o explosión de gases, vapores y líquidos inflamables.

▲ PELIGRO

Anestésicos inflamables

¡Peligro de explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ No utilice anestésicos inflamables si se efectúa una intervención quirúrgica en la zona de la cabeza o el tórax.
- ⇒ Si su empleo resulta inevitable, es necesario aspirar los anestésicos antes de usar la cirugía de alta frecuencia.

Mezcla explosiva de gases en la resección transuretral (RTU) y la resección transcervical del endometrio (RTC)

Es posible un ascenso de hidrógeno y oxígeno hacia el techo de la vejiga, la zona superior de la próstata y la zona superior del útero. Si al efectuar la resección se penetra en esta mezcla de gases, ésta podría arder.

¡Peligro de incendio para el paciente!

- ⇒ Deje escapar la mezcla de gases a través del vástago del ressectoscopio.
- ⇒ No penetre en la mezcla de gases durante la resección.

▲ PELIGRO

Gases endógenos inflamables en el tubo digestivo

¡Peligro de explosión para el paciente!

- ⇒ aspire los gases antes de utilizar la cirugía de AF o bérnalos con CO₂.

▲ PELIGRO


Gases comburentes como oxígeno u óxido nitroso

Los gases pueden acumularse en materiales como algodón o gasa. Estos materiales pasan a ser altamente inflamables.

¡Peligro de incendio para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ No utilice gases comburentes si se efectúa una intervención quirúrgica en la zona de la cabeza o el tórax.
- ⇒ Si su empleo resulta inevitable, es necesario aspirar los gases comburentes antes de usar la cirugía de alta frecuencia.

Página 12 de 38


GUSTAVO DE SSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

Arnaldo Bucchian.
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico



IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

- ⇒ Retire los materiales que corran peligro antes de utilizar la cirugía de AF.
- ⇒ Compruebe que no existen pérdidas en los tubos y conexiones de oxígeno.
- ⇒ Compruebe que no existen pérdidas en los tubos endotraqueales y sus manguitos.

Instrumentos activos o calientes en contacto con materiales inflamables

Los materiales como gases, torundas o paños pueden incendiarse.

¡Peligro de incendio para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ Evita que los instrumentos activos o calientes entren en contacto con materiales inflamables
- ⇒ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

Uso en el paciente o en el aparato de productos de limpieza y desinfección inflamables o adhesivos con disolventes inflamables

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

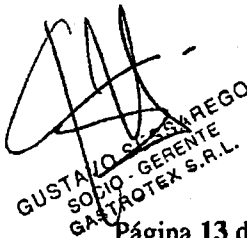
- ⇒ Utilice productos no inflamables.
Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:
- ⇒ Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.
- ⇒ Compruebe si se han acumulado líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Elimine estos líquidos antes de utilizar la cirugía de AF.

Inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes en zonas con riesgo de explosión

Si coloca el aparato en una zona con riesgo de explosión puede producirse la inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes.

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ⇒ No sitúe el aparato en zonas con riesgo de explosión.



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

Página 13 de 38



Arnaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13053
Director Técnico

⚠️ ADVERTENCIA

Circulación de corriente de fuga de AF en puntos de contacto de piel con piel

Si en el paciente se producen puntos de contacto de piel con piel, puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

- ⇒ Evite los puntos de contacto de piel con piel. Por ejemplo, sitúe gases secas entre los brazos y el tronco del paciente.

⚠️ ADVERTENCIA

Activación accidental del instrumento

¡Peligro de quemaduras para el paciente y el personal sanitario!

- ⇒ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.
- ⇒ Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

⚠️ ATENCIÓN

Instrumentos calientes

Los instrumentos no activos pero calientes también pueden causar quemaduras al paciente o al personal sanitario.

- ⇒ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.
- ⇒ Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

⚠️ ADVERTENCIA

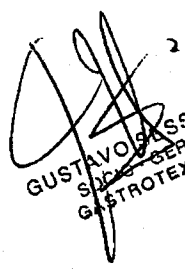
Activación accidental del instrumento durante su uso endoscópico
Si el instrumento se activa durante su uso endoscópico y se mantiene activado, existe riesgo de que el paciente sufra quemaduras al extraer el instrumento.

Corren peligro todas las zonas que entren en contacto con la parte activa del instrumento. La activación accidental puede producirse p.ej. por un fallo en el interruptor de pedal o el aparato.

Una activación accidental se reconoce por la señal permanente de activación del aparato a pesar de haber soltado el interruptor de pedal.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

- ⇒ Apague inmediatamente el interruptor general del aparato de cirugía de AF. No retire el instrumento del organismo hasta haberlo hecho.


GUSTAVO BASSAREGO
Subgerente
GASTROTEX S.R.L.
Página 14 de 38


Amalio Bucchian
Farmacéutico
M.N. 13055
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

PREVENCIÓN

Acoplamiento capacitivo entre los cables de dos instrumentos
Al activar un instrumento puede transmitirse corriente al cable de otro instrumento (acoplamiento capacitivo).

El paciente corre riesgo de sufrir quemaduras si el instrumento por el que circula corriente aunque no esté activado tiene contacto directo o indirecto con él.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!


- ⇒ Tienda los cables de los instrumentos de modo que tengan la máxima distancia entre sí.
- ⇒ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible.
- ⇒ Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.
- ⇒ Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

PREVENCIÓN

Potencia seleccionada excesiva, duración de conexión excesiva
Cuanto mayores sean la potencia seleccionada y la duración de conexión del aparato, tanto mayor es el riesgo de daños accidentales en los tejidos.

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

- ⇒ Seleccione la potencia lo más baja posible en función del efecto quirúrgico deseado. Si no se alcanza el efecto quirúrgico deseado, aumente la potencia.
- ⇒ Active el aparato el menor tiempo posible en función del efecto quirúrgico deseado.
- ⇒ Si se producen varias activaciones prolongadas muy seguidas, la temperatura por debajo del electrodo neutro sube. En ese caso es necesario intercalar fases de enfriamiento suficientemente largas.
- ⇒ Si no logra obtener un determinado efecto quirúrgico con una potencia y una duración de conexión habitualmente suficientes según su experiencia, esto puede indicar que existe un problema con el aparato de cirugía de AF o los accesorios:
- ⇒ Compruebe que el instrumento no esté sucio con restos de tejidos que actúen como aislantes.
- ⇒ Compruebe que el electrodo neutro esté bien colocado.
- ⇒ Compruebe que todas las conexiones de los cables estén bien enchufadas.


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO-DIRENTE
GASTROTEX S.R.L.
Página 15 de 38


Arnaldo Bucchiani
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

Interferencias causadas por el aparato

Interferencia en marcapasos, desfibriladores internos u otros implantes activos

La activación del aparato de cirugía de AF puede interferir en el funcionamiento de los implantes activos o causar daños en los mismos.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente!

- ⇒ En el caso de pacientes con implantes activos, consulte antes de la intervención con el fabricante del implante o el correspondiente servicio de su hospital.
- ⇒ No coloque el electrodo neutro sobre marcapasos, desfibriladores u otros implantes activos.

AVISO**Interferencias del aparato de cirugía de AF en aparatos electrónicos**

El aparato de cirugía de AF activado puede provocar trastornos en el funcionamiento de aparatos electrónicos.

Los aparatos pueden no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ⇒ Coloque el aparato de cirugía de AF, los cables de los instrumentos y el cable del electrodo neutro lo más lejos posible de aparatos electrónicos.
- ⇒ Coloque los cables lo más alejados posibles de los cables de aparatos electrónicos.

Estimulación de nervios y músculos por corrientes de baja frecuencia

Las corrientes de baja frecuencia pueden ser debidas a fuentes de corriente de baja frecuencia o a la rectificación de una parte de la corriente de AF. Pueden producirse espasmos o contracciones musculares.

Peligro de lesiones para el paciente.

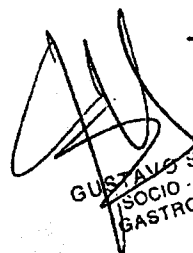
- ⇒ Seleccione la potencia lo más baja posible en función del efecto quirúrgico deseado. Si no se alcanza el efecto quirúrgico deseado, aumente la potencia.

AVISO**Uso por el servicio técnico de cables internos no permitidos**

Puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una mayor susceptibilidad del aparato a interferencias.

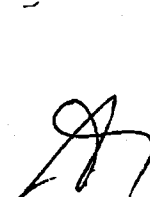
El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ⇒ El servicio técnico sólo debe utilizar los cables internos indicados en las instrucciones de servicio del aparato.



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

Página 19 de 38



Amaldo Bucchianchi
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

AVISO**Apilación de aparatos**

Si el aparato se apila junto con otros aparatos pueden producirse interferencias mutuas.

Los aparatos pueden no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ⇒ Si es necesario usar el aparato en las proximidades de otros aparatos o apilado con los mismos, observe si existen interferencias mutuas: ¿Presentan los aparatos un comportamiento inhabitual? ¿Se producen fallos?

Daños en el aparato y sus accesorios**ATENCIÓN****Superficie de apoyo inadecuada**

Riesgo de lesiones por caída del aparato.

- ⇒ Sitúe el aparato sobre una superficie firme, plana y sin vibraciones. La superficie de apoyo debe disponer de una capacidad de carga suficiente.

ATENCIÓN**Carga eléctrica excesiva del instrumento**

El instrumento podría sufrir daños.

Si la zona dañada entra en contacto con la piel, se pueden producir coagulaciones indeseadas.

- ⇒ Determine la carga eléctrica del instrumento. Está impresa en el instrumento o se encuentra en el manual de instrucciones del mismo. Compare la carga eléctrica del instrumento con la tensión de pico de AF máxima del modo deseado.
- ⇒ Encontrará las instrucciones pertinentes en el capítulo Accesorios.

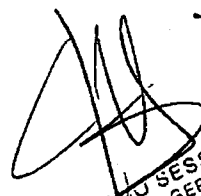
80172-104
10.54**AVISO****Confusión de los conectores en los módulos de conectores monopolares 20140-622, 20140-623**

Si se confunden los conectores, el aparato resulta dañado.

- ⇒ Si utiliza un cable de conexión con un conector monopolar de 4 mm de diámetro, sólo debe enchufar dicho conector en la conexión identificada con un anillo azul. Esta conexión está indicada en la figura con una flecha.



Figura 1-2



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

Página 20 de 38



Arnaldo Buccian
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

AVISO

Ciclos de activación muy prolongados sin fases de enfriamiento
 El equipo de cirugía de AF está diseñado y probado para un tiempo de conexión relativo del 25 % (según la norma IEC 60601-2-2). Si mantiene usted fases de activación muy prolongadas sin las correspondientes fases de enfriamiento, el aparato puede sufrir daños.

⇒ Respete el tiempo de conexión relativa del 25% (véase también los datos técnicos, modo de funcionamiento) si utiliza el aparato durante un período prolongado.

AVISO

Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida
 En las piezas elásticas, los teclados y las superficies pintadas existe el peligro de aparición de grietas. El propanol y el etanol atacan las superficies.

⇒ No utilice estos productos.

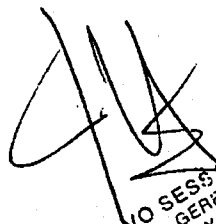
AVISO

Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos
 En los plásticos pueden producirse una reacción de color

⇒ No emplee estos productos alternativamente.

Observaciones

Conexión equipotencial	Observación: En caso necesario, conecte la clavija de conexión equipotencial del aparato a la conexión equipotencial del quirófano utilizando un cable para conexión equipotencial.
Uso de un desfibrilador	Observación: Todos los conectores de AF y el conector del electrodo neutro (piezas de aplicación) cumplen las exigencias del tipo CF y están protegidos contra los efectos de una descarga de desfibrilador.
Teclados laminares	Observación: En los aparatos con teclado laminar, los desinfectantes alcohólicos pueden disolver la pintura antirreflejante. Sin embargo, las superficies de manejo siguen funcionando normalmente. Esto no supone un peligro.
Uso de una aspiración de gases de combustión	Observación: Para aspirar el humo que se produce durante las intervenciones quirúrgicas de AF, Erbe recomienda utilizar una aspiración de gases de combustión.


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

Arnaldo Bucchian
 Farmacéutico
 M.N. 13056
 Director Técnico

Dispositivos de seguridad

Vigilancia del electrodo neutro

El VIO 50 C/VIO 100 C está equipado con un sistema de vigilancia del electrodo neutro. El sistema de vigilancia del electrodo neutro vigila la conexión eléctrica entre el electrodo neutro y el aparato si se utilizan electrodos neutros de una o dos caras. En el caso de los electrodos neutros de dos caras, se vigila además el contacto cutáneo.

Con el fin de aprovechar las funciones de control del aparato de forma óptima, Erbe recomienda conectar un electrodo de superficie doble. Particularmente ventajoso es el empleo del electrodo NESSY Omega de Erbe. Además de muchas otras ventajas, en el caso de este electrodo prácticamente se puede excluir que llegue a producirse un calentamiento excesivo del tejido y de la piel en los cantos del electrodo.

Vigilancia de la conexión entre el electrodo neutro y el aparato

Si está interrumpida la conexión entre el aparato y el electrodo neutro o no se ha introducido completamente la lengüeta de contacto de un electrodo neutro con cable de conexión aparte en la pinza de conexión, se encenderá en rojo la lámpara de control. No es posible activar el conector monopolar. Si se intenta activar, sonará un aviso acústico y aparecerá un número de error.

Vigilancia del contacto entre la piel y el electrodo neutro

El contacto cutáneo sólo se vigila para los electrodos neutros de dos caras.

Si se ha interrumpido el contacto entre la piel y el electrodo neutro, la lámpara de control del electrodo neutro se encenderá en rojo. No es posible activar el conector monopolar. Si se intenta activar, sonará un aviso acústico y aparecerá un número de error.


Cortocircuito en el cable de conexión o en la pinza de un electrodo neutro de dos caras

En el caso de un cortocircuito en el cable de conexión o en la pinza de un electrodo neutro de dos caras, el aparato ya no puede vigilar el contacto con la piel del paciente. No recibirá usted un aviso si el electrodo deja de estar en contacto con la piel.


Para evitar un cortocircuito en el cable de conexión y en la pinza, deberá comprobar el cable de conexión antes de la aplicación (véase la página 43).

Control automático de dosificación errónea debida al aparato

El aparato está provisto de un control automático de los parámetros de salida de AF que controla las divergencias entre los valores real y nominal de los parámetros de salida de AF ajustados en cada caso y genera una señal de alarma o desconecta el generador de AF cuando la divergencia es tan grande que la calidad deseada del efecto respectivo (CUT o COAG) ya no está garantizada. Para el operador, la indicación de una dosificación errónea debida al aparato cumple la función de poder determinar inmediatamente si las divergencias o el fallo del efecto deseado es producido por el aparato o no. Las divergencias de los parámetros de salida de AF con respecto a los parámetros de salida de AF ajustados respectivamente pueden producirse en el aparato únicamente por cargas de impedancia demasiado baja, p. ej., debido a electrodos de coagulación demasiado grandes, cortocircuito entre el electrodo activo y el neutro o debido a una avería en el aparato.


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

Página 22 de 38


Arnaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Control automático de la duración de la conexión

En caso de utilización conforme al uso previsto, un generador de alta frecuencia se activa sólo brevemente para la ejecución de un corte o una coagulación por medio de un interruptor de dedo, un pedal o AUTO START. Generalmente, esto dura sólo unos pocos segundos. Debido a una avería en el aparato, en los accesorios o en el uso, el generador de alta frecuencia puede ser conectado involuntariamente. Con el fin de evitar mayores daños debido a la activación involuntaria de un generador de alta frecuencia, el aparato está equipado con un monitor que controla automáticamente la duración de la conexión del generador de alta frecuencia.

Después de superar una duración máxima de conexión predeterminada, el monitor genera una señal óptica y emite una señal acústica, desconectando automáticamente el generador de AF. Sin embargo, el generador de alta frecuencia puede volver a ponerse en marcha en todo momento, con lo que la duración de conexión vuelve a ser controlada. De este modo se eviten daños mayores que pudieran producirse a consecuencia de la activación accidental de un generador de alta frecuencia durante un período de tiempo indeterminado.

Adaptación individual de la duración máxima de la conexión

Teniendo en consideración el riesgo de lesiones térmicas en el tejido como consecuencia de una conexión involuntaria de un generador de AF, dicho generador conectado involuntariamente debería desconectarse nuevamente de inmediato. Dado que el aparato no puede diferenciar entre una conexión voluntaria o involuntaria de un generador de AF, la desconexión automática de un generador de AF no debería producirse con demasiada rapidez, ya que esto podría menoscabar el trabajo del operador al cortar o coagular. El ajuste de la duración de la conexión sólo puede ser llevado a cabo por un técnico en los programas de servicio.


No se ha notificado al usuario un cambio en la duración de conexión máxima
¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!
⇒ Todos los usuarios deben ser informados a tiempo de los cambios en la duración de conexión máxima. Es decir, antes de que el usuario trabaje por primera vez con la duración de conexión máxima modificada.
⇒ Si se producen varias activaciones prolongadas muy seguidas, la temperatura por debajo del electrodo neutro sube. En ese caso es necesario intercalar fases de enfriamiento suficientemente largas.

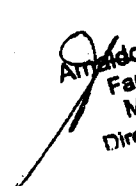
Seguridad contra el manejo erróneo

El diseño bien pensado del aparato permite un manejo intuitivo.

En la regleta de hembra al lado de la placa frontal están ubicados todos los enchufes de conexión de la pieza de aplicación. Estos enchufes de conexión han sido diseñados de modo tal que únicamente pueden insertarse los enchufes de los accesorios para el uso previsto en cada caso (presuponiendo que se utilice únicamente el accesorio suministrado o recomendado por el fabricante del aparato).

Puede conectar al aparato simultáneamente un instrumento monopolar y un instrumento bipolar. Sin embargo, por motivos de seguridad sólo puede activarse cada vez un único instrumento. En cada momento sólo hay tensión de AF en un único conector.


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.
Página 23 de 38


Arnaldo Bucchian
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Después de cada conexión con el interruptor de la red, dentro del aparato se lleva a cabo un programa automático de prueba, el cual reconoce y señala los siguientes errores en los elementos de manejo del aparato y los accesorios conectados al mismo:

- Si a causa de un fallo existe un cortocircuito en una tecla de la placa frontal o la tecla está pulsada cuando se enciende el interruptor de red, este error se indicará tras conectar el interruptor de red mediante un aviso acústico y con un número de error.
- Si a causa de un fallo existe un cortocircuito en una tecla del mango del electrodo o la tecla se ha puenteado con una impedancia baja (p. ej. a causa de humedad en el mango del electrodo) o está pulsada cuando se enciende el interruptor de red, este error se indicará tras conectar el interruptor de red mediante un aviso acústico y con un número de error.
- Si a causa de un fallo existe un cortocircuito en un contacto del interruptor de pedal o está atascado o presionado un pedal cuando se enciende el interruptor de red, este error se indicará mediante un aviso acústico y con un número de error.

Instrucciones de Uso

Posibilidades de ajuste del aparato

Programas y parámetros de programa

En el VIO 50 C puede seleccionar entre 2 programas diferentes y en el VIO 100

Ajustes de fábrica del aparato

Programas y parámetros de programa

Los programas se han programado de fábrica de modo que permiten utilizar determinados instrumentos o combinaciones de instrumentos sin necesidad de modificar los parámetros.

Programa 1: "Bipolar con interruptor de pedal"

Para la utilización de un instrumento bipolar con activación mediante interruptor de pedal. Ejemplo: pinza bipolar.

De forma opcional se puede utilizar simultáneamente un instrumento monopolar con activación mediante interruptor de dedo. Ejemplo: mango con electrodo monopolar.

Programa 2: "Monopolar con interruptor de dedo"

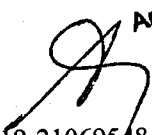
Para la utilización de un instrumento monopolar con activación mediante interruptor de dedo. Ejemplo: mango con electrodo monopolar.

De forma opcional se puede utilizar simultáneamente un instrumento bipolar con activación mediante interruptor de pedal. Ejemplo: pinza bipolar.



GUSTAVO BESCABE
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

Página 24 de 38



Arnaldo Bucchiana
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Programa 3: "Bipolar con AUTO START"

Sólo disponible para VIO 100 C.

Para la utilización de un instrumento bipolar con activación mediante AUTO START. Ejemplo: pinza bipolar.

De forma opcional se puede utilizar simultáneamente un instrumento monopolar con activación mediante interruptor de pedal. Ejemplo: mango o instrumento LAP.

Programa 4: "Monopolar con interruptor de pedal"

Sólo disponible para VIO 100 C.

Para la utilización de un instrumento monopolar con activación mediante interruptor de pedal. Ejemplo: mango o instrumento LAP.

De forma opcional se puede utilizar simultáneamente un instrumento bipolar con activación mediante AUTO START. Ejemplo: pinza bipolar.

Indicación: Los usos descritos sólo son válidos mientras no se hayan modificado los ajustes de fábrica para "Conector enfocado al abrir un programa", "Asignación del interruptor de pedal" o "AUTO START" y éstos correspondan a la tabla siguiente.

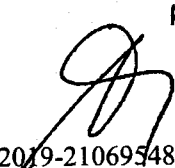
Vista general de los parámetros de programa

Los programas incluyen de fábrica los ajustes siguientes:

	Programa 1	Programa 2	Programa 3 (sólo VIO 100 C)	Programa 4 (sólo VIO 100 C)
Conector enfocado al abrir un programa	Conector bipolar	Conector monopolar	Conector bipolar	Conector monopolar
Asignación del interruptor de pedal	Conector bipolar		Conector monopolar	
AUTO START conector bipolar	VIO 50 C: no disponible VIO 100 C: no asignado		asignado (activo)	
Modo COAG conector bipolar	BIPOLAR (= BIPOLAR SOFT COAG)			
Limitación de potencia COAG conector bipolar	30 W			
Modo CUT conector monopolar	AUTO CUT	DRY CUT	AUTO CUT	DRY CUT
Limitación de potencia CUT conector monopolar	40 W	40 W	40 W	40 W
Modo COAG conector monopolar	SOFT COAG	FORCED COAG	SOFT COAG	FORCED COAG
Limitación de potencia COAG conector monopolar	30 W	30 W	30 W	30 W



GUSTAVO SERRANO
SODIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.



Arnaldo Bucciani
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Restablecer a los ajustes de fábrica

En caso necesario, un técnico de Erbe puede restablecer los parámetros de programa a los ajustes de fábrica indicados en la tabla anterior.

Ajuste de servicio importante

- Duración de conexión máxima: 99 segundos

Comprobar los accesorios

1. Asegúrese de que los accesorios (p. ej. instrumentos, interruptor de pedal y electrodo neutro) sean compatibles con el VIO. Véase también el capítulo "Accesorios" en la página 27.
2. Antes del uso, compruebe que ninguno de los accesorios presente daños visibles. No deben utilizarse accesorios dañados.
3. En su caso, sustituya los accesorios dañados.

Conectar el interruptor de pedal

Indicación: Al conectar el interruptor de pedal, preste atención a que las 4 clavijas de contacto del conector del cable de conexión se introduzcan con la orientación exacta en los contactos correspondientes del conector del interruptor de pedal.



- Conecte el interruptor de uno o de dos pedales VIO C al conector del interruptor de pedal que se encuentra en el lado posterior del aparato.

Conectar y poner en marcha el aparato

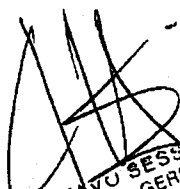
Establecer la conexión a la red

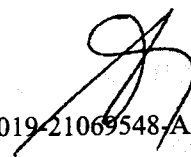
Observación: Utilice exclusivamente un cable de red de Erbe o equivalente. El cable de la red ha de estar provisto con el símbolo de homologación internacional.

1. Asegúrese de que la tensión de la red coincide con la tensión indicada en el rótulo de especificaciones del aparato.
2. Conecte el aparato a una caja de enchufe con toma de tierra que funcione correctamente.

Conectar el aparato

Indicación: Al reiniciar el aparato se cargará siempre el programa que haya utilizado antes de la última desconexión con los ajustes de programa almacenados. Ya no estarán disponibles las modificaciones del programa realizadas durante la última utilización que no se hayan guardado.


GUSTAVO BESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.
Página 26 de 38


Arnaldo Bucchiani
Farmaceutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT



1. Conecte el aparato con el interruptor de la red y observe los elementos indicadores.

El aparato llevará a cabo una comprobación automática y comprobará todos los conectores. Todos los elementos indicadores se encienden. Tras finalizar la comprobación automática, centellean los ajustes del programa activo.

Indicación: Si un elemento indicador no se enciende durante la comprobación automática, estará defectuoso. No se debe utilizar un aparato con un elemento indicador defectuoso.



2. Compruebe los ajustes visibles y confírmelos con cualquier tecla, p. ej. con una tecla de selección.

Seleccionar / cambiar el programa



- Si desea utilizar un programa diferente al programa actualmente mostrado, pulse la tecla de selección que se encuentra al lado de la indicación del programa.

Conectar instrumentos monopolares / bipolares

Puede conectar al aparato simultáneamente un instrumento monopolar y un instrumento bipolar. Sin embargo, por motivos de seguridad sólo puede activarse cada vez un único instrumento. En cada momento sólo hay tensión de AF en un único conector.

Observación: Al utilizar un instrumento, observe también las instrucciones de uso del instrumento.

ATENCIÓN

Carga eléctrica excesiva del instrumento
El instrumento podría sufrir daños.

Si la zona dañada entra en contacto con la piel, se pueden producir coagulaciones indeseadas.

⇒ Determine la carga eléctrica del instrumento. Está impresa en el instrumento o se encuentra en el manual de instrucciones del mismo. Compare la carga eléctrica del instrumento con la tensión de pico de AF máxima del modo deseado.

⇒ Encontrará las instrucciones pertinentes en el capítulo Accesorios.

AVISO

Confusión de los conectores en los módulos de conectores monopolares 20140-622, 20140-623
Si se confunden los conectores, el aparato resulta dañado.

⇒ Si utiliza un cable de conexión con un conector monopolar de 4 mm de diámetro, sólo debe enchufar dicho conector en la conexión identificada con un anillo azul. Esta conexión está indicada en la figura con una flecha.


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

Página 27 de 38


Amaldo Bucchianò
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT



Figura 5-1

"BI"



1. Conecte el instrumento bipolar al conector bipolar (conector del aparato superior).

"MO"



2. Conecte el instrumento monopolar al conector monopolar (conector del aparato medio).

Conectar electrodos neutros

Siempre que utilice un instrumento monopolar necesitará un electrodo neutro.

Puede conectar un electrodo neutro de una o dos caras.

ATENCIÓN

Electrodo neutro de una cara con contacto insuficiente con la piel
En caso de un electrodo neutro de superficie única, una lámpara verde de control de electrodo neutro no es ninguna garantía de contacto óptimo entre la piel y el electrodo, dado que el contacto con la piel sólo se controla en electrodos neutros de superficie doble. Para los electrodos neutros de superficie única, Ud. ha de cerciorarse manualmente del contacto óptimo con la piel.
¡Peligro de quemaduras para el paciente!
⇒ Compruebe periódicamente que el electrodo neutro hace buen contacto con la piel del paciente.

Con el fin de aprovechar las funciones de control del aparato de forma óptima, Erbe recomienda conectar un electrodo de superficie doble. Particularmente ventajoso es el empleo del electrodo NESSY Omega de Erbe. Además de muchas otras ventajas, en el caso de este electrodo prácticamente se puede excluir que llegue a producirse un calentamiento excesivo del tejido y de la piel en los cantos del electrodo.



GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

Página 28 de 38



Arnaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

En el caso de un electrodo neutro de dos caras: conecte el cable de conexión con el aparato y pruébelo

ATENCIÓN

Cortocircuito en el cable de conexión o la pinza de un electrodo neutro de dos caras

En el caso de un cortocircuito en el cable de conexión o en la pinza de un electrodo neutro de dos caras, el aparato ya no puede vigilar el contacto con la piel del paciente. No recibirá usted un aviso si el electrodo deja de estar en contacto con la piel.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

⇒ Para descartar un cortocircuito en el cable de conexión y en la pinza antes de usar el aparato, compruebe el cable de conexión como se describe a continuación.

Para la comprobación se debe cumplir el requisito siguiente:

- en el caso de un electrodo neutro sin cable de conexión fijo: el cable no debe estar unido al electrodo neutro.
- En el caso de un electrodo neutro con un cable de conexión fijo: el electrodo neutro no debe estar aplicado al paciente.

NE



1. Enchufe el cable de conexión en el conector del electrodo neutro (conector del aparato inferior).
2. Compruebe la lámpara de control del electrodo neutro que se encuentra al lado del conector del electrodo neutro.



Figura 5-2

Indicación: la asignación de las señales que se describe a continuación (rojo = ausencia de cortocircuito; verde = cortocircuito) viene determinada técnicamente y es correcta.


GUSTAVO SPISAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

Página 29 de 38


Arnaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13055
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Si la lámpara de control del electrodo neutro se ilumina en rojo, no hay ningún cortocircuito. Se puede utilizar el cable.

Si la lámpara de control del electrodo neutro se ilumina en verde, existe un cortocircuito. El cable no se debe utilizar en ningún caso.

En el caso de un electrodo neutro de una cara: conecte el cable de conexión con el aparato

Con un electrodo neutro de una cara no es necesario/posible realizar una prueba de cortocircuito.

"NE"




➤ Enchufe el cable de conexión en el conector del electrodo neutro (conector del aparato inferior).

Aplicar el electrodo neutro al paciente


Colocación del electrodo neutro sobre el corazón

¡Peligro de fibrilación ventricular y parada cardíaca para el paciente!

⇒ No coloque el electrodo neutro sobre el corazón ni en la zona del corazón.


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

Página 30 de 38


Arnaldo Bucchian
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

ATENCIÓN

Aplicación incorrecta del electrodo neutro
¡Peligro de quemaduras para el paciente!

- ⇒ Aplique el electrodo neutro con toda su superficie de contacto sobre una zona muscular bien irrigada.
- ⇒ Aplique el electrodo neutro lo más cerca posible del campo quirúrgico.
- ⇒ Introduzca completamente la lengüeta de contacto del electrodo neutro en la pinza de conexión? La lengüeta de contacto no debe tocar la piel del paciente.
- ⇒ Oriente el eje de simetría del electrodo neutro en dirección al campo quirúrgico. La corriente eléctrica debe fluir desde el electrodo activo (instrumento) hacia el eje de simetría del electrodo neutro (véase la figura siguiente).
- ⇒ Compruebe periódicamente que el electrodo neutro hace buen contacto con la piel del paciente.
- ⇒ En particular, compruebe el electrodo neutro después de cambiar de posición al paciente y después de pasos quirúrgicos en los que el aparato se haya activado frecuente y prolongadamente.

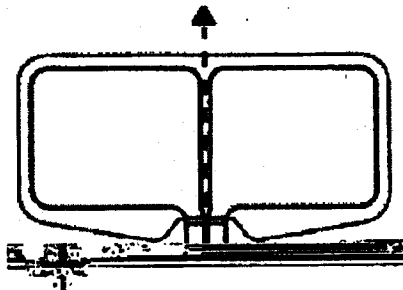


Figura 5-3

1. Aplique el electrodo neutro al paciente.
2. En el caso de electrodos neutros sin cable de conexión fijo: conecte el electrodo neutro con el cable de conexión.
3. Compruebe la lámpara de control del electrodo neutro que se encuentra al lado del conector del electrodo neutro.



Figura 5-4

Indicador verde: se puede activar el conector monopolar.


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.
Página 31 de 38


Arnaldo Bucchiar
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Indicador rojo: no se puede activar el conector monopolar.

Si la lámpara de control se ha iluminado en rojo e intenta activar el conector monopolar, se emitirá una señal acústica y aparecerá el número de error "2".

Posibles causas:

- Se ha interrumpido la conexión al aparato
- La lengüeta de contacto del electrodo no se ha introducido completamente en la pinza de conexión
- El contacto entre la piel y el electrodo es demasiado reducido (¡sólo se controla en el caso de electrodo de superficie doble!)

Subsanar fallo

1. Si al conectar un electrodo neutro de una cara se enciende la lámpara de control en rojo, compruebe las dos primeras fuentes de error arriba indicadas y subsane en caso necesario la anomalía.

Si al conectar un electrodo neutro de dos caras se enciende la lámpara de control en rojo, compruebe todas las fuentes de error arriba indicadas y subsane en caso necesario la anomalía.

2. En caso de duda, retire el electrodo neutro y compruebe el estado de la piel (la piel debe estar afeitada y seca).
3. Deseche el electrodo neutro retirado y aplique un electrodo neutro nuevo al paciente.

Vigilar el electrodo neutro durante la aplicación

Si durante la aplicación se produce uno de los errores arriba indicados, la lámpara de control del electrodo neutro cambiará de verde a rojo. Si la lámpara de control se ha iluminado en rojo e intenta activar el conector monopolar, se emitirá una señal acústica y aparecerá el número de error "2".

➤ En caso necesario, solucione el error.



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



Amaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

Comprobar los ajustes de programa

Activación del aparato sin conocer los ajustes activados
Si el usuario no tiene en cuenta los ajustes activados del aparato puede provocar daños accidentales en los tejidos del paciente.
⇒ Compruebe los ajustes activados en la pantalla del aparato después de: encender el aparato, conectar un instrumento o cambiar de programa.

Comprobar la asignación del interruptor de pedal/de la función AUTO START

➤ Observe en el VIO las lámparas de control de los conectores de instrumentos. En la figura siguiente se muestran 2 ejemplos.

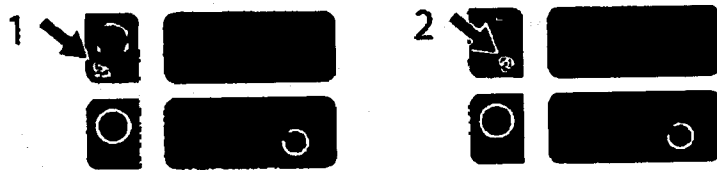


Figura 5-5

Ejemplo 1	Ejemplo 2
Se enciende la lámpara de control del interruptor de pedal del conector bipolar: el interruptor de pedal está asignado al conector bipolar.	Se enciende la lámpara de control AUTO START: se ha asignado al conector bipolar la función AUTO START (sólo posible para el VIO 100 C).
Active en este caso la corriente AF del conector bipolar con el interruptor de pedal.	La corriente COAG se activará automáticamente cuando pince tejido con el instrumento bipolar.

Comprobar los ajustes de los conectores de instrumentos

Focus View

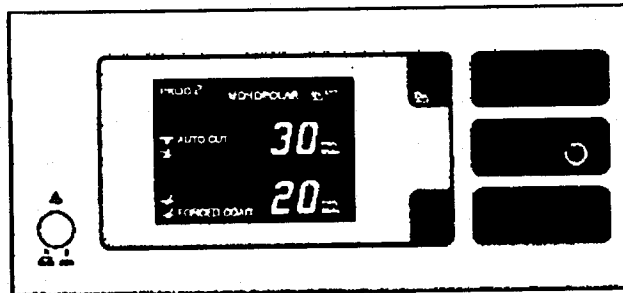


Figura 5-6

La pantalla del VIO muestra siempre los ajustes de un único conector. El conector enfocado (seleccionado) se reconoce por la tecla Focus iluminada (4). Se muestran los ajustes siguientes del conector enfocado:

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

Amaldo Bucchiaro
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

- (1) Modos CUT y COAG
- (2) Limitación de potencia CUT y COAG
- (3) Asignación del interruptor de pedal o de la función AUTO START (la función AUTO START sólo es posible para el VIO 100 C).

Puede enfocar un conector si pulsa la tecla Focus del conector o si activa un instrumento que esté conectado al conector.

¡ATENCIÓN! ¡Cuando active un instrumento, preste atención de no tocar personas ni objetos!

Compruebe los ajustes de la forma siguiente:



1. Si utiliza el conector bipolar: enfoque el conector bipolar y compruebe los ajustes en la pantalla.
2. Si utiliza el conector monopolar: enfoque el conector monopolar y compruebe los ajustes en la pantalla.

Utilización del aparato (corte/coagulación)

AVISO

Ciclos de activación muy prolongados sin fases de enfriamiento
 El equipo de cirugía de AF está diseñado y probado para un tiempo de conexión relativo del 25 % (según la norma IEC 60601-2-2). Si mantiene usted fases de activación muy prolongadas sin las correspondientes fases de enfriamiento, el aparato puede sufrir daños.
 ⇒ Respete el tiempo de conexión relativa del 25% (véase también los datos técnicos, modo de funcionamiento) si utiliza el aparato durante un periodo prolongado.

La corriente AF se puede activar mediante el interruptor del instrumento o automáticamente a través de la función AUTO START (sólo posible para el VIO 100 C).


Indicación: Si activa la corriente AF de un conector que actualmente no está enfocado, el enfoque del conector cambiará y se indicarán los ajustes del conector activado.


Activar la corriente de alta frecuencia con el interruptor de pedal

Indicación: Con el interruptor de pedal puede activar siempre la corriente CUT o COAG del conector al que se ha asignado el interruptor de pedal. ¡Esto también es válido si antes de la activación está enfocado el otro conector (está iluminada la tecla Focus del otro conector)!



Figura 5-7


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


Amaldo Bucchier
 Farmacéutico
 M.N. 13056
 Director Técnico

Ejemplo (figura anterior): Se enciende la lámpara de control del interruptor de pedal del conector bipolar: el interruptor de pedal está asignado al conector bipolar. Active en este caso la corriente AF del conector bipolar con el interruptor de pedal.

En la página 52 se describe cómo asignar el interruptor de pedal a un conector.

- Pise el pedal CUT o COAG del interruptor de pedal.
Sonará una señal acústica y la tecla Focus del conector activado se ilumina en amarillo o azul.
La corriente de CUT o COAG se activa.

Activar la corriente de alta frecuencia con el interruptor de dedo

Observación: Si utiliza Ud. un instrumento con interruptor de dedo, puede activar el instrumento mediante el interruptor de dedo independientemente de la asignación actual del interruptor de pedal.

- Pulse el interruptor CUT o COAG del instrumento.
Sonará una señal acústica y la tecla Focus del conector activado se ilumina en amarillo o azul.
La corriente de CUT o COAG se activa.

Activación con AUTO START (sólo posible para el VIO 100 C)

La función AUTO START sólo está disponible para la corriente COAG del conector bipolar.

La función AUTO START activa automáticamente la corriente COAG tras haber pinzado el tejido que desee coagular con un instrumento bipolar.

La limitación de potencia puede ajustarse a 50 W como máximo.

Puede utilizar la función AUTO START si está encendida la lámpara de control AUTO START del conector bipolar.



Figura 5-8

En la página 52 se describe cómo asignar la función AUTO START al conector bipolar.

- Pince con el instrumento bipolar el tejido que desee coagular.
El aparato activará automáticamente la corriente COAG.

La activación de la corriente de COAG finaliza al abrir el instrumento o al retirarlo del tejido.

Modificar la limitación de potencia

Para optimizar el resultado de la coagulación puede ser útil modificar en algunos casos durante la utilización la limitación de potencia CUT o COAG.

La limitación de potencia es una medida de la intensidad de coagulación tanto en los modos CUT como en los modos COAG. Una limitación de potencia mayor representa una coagulación más rápida o una zona de coagulación más profunda con el mismo tiempo de activación.

Una limitación de potencia lo más baja posible sirve para proteger al paciente y al instrumento frente a posibles daños.


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


Arnaldo Bucciarri
Farmacéutico
M.N. 13055
Director Técnico

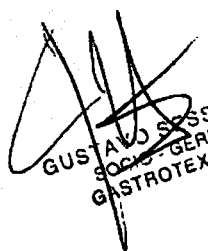
Potencia seleccionada excesiva, duración de conexión excesiva
Cuanto mayores sean la potencia seleccionada y la duración de conexión del aparato, tanto mayor es el riesgo de daños accidentales en los tejidos.

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!


- ⇒ Seleccione la potencia lo más baja posible en función del efecto quirúrgico deseado. Si no se alcanza el efecto quirúrgico deseado, aumente la potencia.
- ⇒ Active el aparato el menor tiempo posible en función del efecto quirúrgico deseado.
- ⇒ Si se producen varias activaciones prolongadas muy seguidas, la temperatura por debajo del electrodo neutro sube. En ese caso es necesario intercalar fases de enfriamiento suficientemente largas.
- ⇒ Si no logra obtener un determinado efecto quirúrgico con una potencia y una duración de conexión habitualmente suficientes según su experiencia, esto puede indicar que existe un problema con el aparato de cirugía de AF o los accesorios:
- ⇒ Compruebe que el instrumento no esté sucio con restos de tejidos que actúen como aislantes.
- ⇒ Compruebe que el electrodo neutro esté bien colocado.
- ⇒ Compruebe que todas las conexiones de los cables estén bien enchufadas.



1. Para modificar la limitación de potencia CUT, pulse en el área de ajuste CUT las teclas más y menos situadas al lado de la indicación de vatios.
2. Para modificar la limitación de potencia COAG, pulse en el área de ajuste COAG las teclas más y menos situadas al lado de la indicación de vatios.


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

Página 36 de 38


Arnaldo Bucchian
Farmacéutico
M.N. 13058
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

Limpieza y desinfección

Indicaciones de seguridad

Conexión a la red eléctrica del aparato durante su limpieza y desinfección

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

⇒ Apague el aparato. Desenchufe de la red el aparato.

Uso en el paciente o en el aparato de productos de limpieza y desinfección inflamables o adhesivos con disolventes inflamables

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇒ Utilice productos no inflamables.

Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:

⇒ Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.

⇒ Compruebe si se han acumulado líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Elimine estos líquidos antes de utilizar la cirugía de AF.

AVISO

Penetración de líquidos en el aparato

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

⇒ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.

⇒ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

AVISO

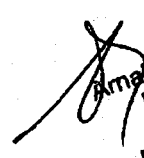
Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida

En las piezas elásticas, los teclados y las superficies pintadas existe el peligro de aparición de grietas. El propanol y el etanol atacan las superficies.

⇒ No utilice estos productos.


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

Página 37 de 38


Arnaldo Bucchian
Farmacéutico
M.N. 13053
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

AVISO

Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos

En los plásticos pueden producirse una reacción de color

⇒ No emplee estos productos alternativamente.

Teclados laminares

Observación: En los aparatos con teclado laminar, los desinfectantes alcohólicos pueden disolver la pintura antirreflectante. Sin embargo, las superficies de manejo siguen funcionando normalmente. Esto no supone un peligro.

Limpieza/desinfección del aparato

Para la limpieza y desinfección de las superficies del aparato, Erbe recomienda una desinfección por frotado. Utilice únicamente desinfectantes que cumplan la correspondiente normativa nacional.

1. Prepare la solución desinfectante con la concentración indicada por el fabricante.
2. Antes de utilizar la solución desinfectante, limpie las superficies contaminadas con sangre, para asegurar la máxima eficacia de desinfección.
3. Frote las superficies. Asegúrese de que la solución humedece por igual toda la superficie. Respete el tiempo de actuación indicado por el fabricante.



GUSTAVO BESSAREGO
SOCIO-DIRECTIVO
GASTROTEX S.R.L.

Página 38 de 38



Arnaldo Bucchieri
Farmacéutico
M.N. 13055
Director Técnico

IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación,

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21069548-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-3524-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.08 12:13:54 -0300

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

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.08 12:14:03 -03:00



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3524-18-6

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

Nombre descriptivo: Unidad para cirugía de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca de los productos médicos: ERBE Elektromedizin GmbH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para corte y coagulación en diferentes campos de aplicación.

Modelo/s: 10140-500 Unidad Electroquirúrgica ERBE VIO® 100 C

10140-550 Unidad Electroquirúrgica ERBE VIO® 50 C

20188-102 Interruptor de pie de un pedal VIO® C IP X8

20189-107 Interruptor de pie de dos pedales VIO® C IP X8

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ERBE Elektromedizin G

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

mbH

Lugar/es de elaboración: Waldhoerniestraße 17 72072 Tübingen Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-73,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3524-18-6

Disposición N°

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

3781

03 MAYO 2019

